

22DIAB000024197 2022-03-29

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕΤΑ ΣΥΝΟΔΟΥ**  
**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΝΟΣ (1) ΕΓΧΥΤΗ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ**  
**ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ**

Προϋπολογισθείσας Δαπάνης: 25.175,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

Για την κάλυψη των ετησίων αναγκών εγχύσεων σκιαγραφικού μέσου για τη διενέργεια εξετάσεων αξονικής τομογραφίας, απαιτείται η προμήθεια των κάτωθι ποσοτήτων αναλωσίμων:

1. 365 Kit (1 kit / ανά εργάσιμη ημέρα)
2. 2500 γραμμές ασθενών

Για τη διενέργεια των εξετάσεων και τη χρήση του ανωτέρω περιγραφόμενου αναλωσίμου, ο υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται:

1. Στην παραχώρηση κατάλληλου εξοπλισμού διενέργειας των εξετάσεων (σύμφωνα με τις πιο κάτω τεχνικές προδιαγραφές),
2. Στην παροχή κατάλληλης τεχνικής υποστήριξης
3. Στην παραμετροποίηση του συστήματος στα πρότυπα χρήσης του Εργαστηρίου
4. Στην εκπαίδευση του προσωπικού του φορέα ανάθεσης.

Αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές του προς παραχώρηση εξοπλισμού, αυτές έχουν ως κάτωθι:

1. Ο εγχυτής να είναι τροχήλατος, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενος από μία ενιαία μονάδα στην αίθουσα του αξονικού τομογράφου και από μία μονάδα ελέγχου στο control room οι οποίες διαθέτουν οθόνες αφής για εύκολη διαχείρισή τους. Επιπλέον, το προσφερόμενο μοντέλο εγχυτή να είναι της πλέον πρόσφατης κυκλοφορίας (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το έτος πρώτης κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή και Ελληνική Αγορά).
2. Η επικοινωνία μεταξύ των δύο μονάδων να γίνεται ασύρματα και η μονάδα εντός της αίθουσας του αξονικού τομογράφου να μπορεί να λειτουργεί και με μπαταρίες, για πλήρη αυτονομία χρήσης και ευελιξία στην κίνησή της.
3. Να πραγματοποιεί κατ' επιλογή του χειριστή τα ακόλουθα: α) μεμονωμένη έγχυση σκιαγραφικού, β) έγχυση σκιαγραφικού και ακολούθως έγχυση ορού, γ) ταυτόχρονη έγχυση σκιαγραφικού και ορού με ελεγχόμενη ρύθμιση των ποσοστών ροής του ορού.
4. Να διαθέτει σύστημα δεξαμενών / συριγγών / άμεση σύνδεση φιαλών, πιστοποιημένων για 24ώρη χρήση, που να δέχονται τουλάχιστον 400 ml σκιαγραφικού μέσου και 200 ml φυσιολογικού ορού για την μείωση της συνεχούς ανάγκης πλήρωσης με σκιαγραφικό μέσο.

5. Να έχει δυνατότητα μεταβλητού προγραμματιζόμενου ρυθμού έγχυσης τουλάχιστον 0,5-9 ml/sec σε διαστήματα του 0,1ml

6. Να διαθέτει σύστημα απομακρυσμένης διάγνωσης και πιθανής επισκευής λογισμικού μέσω ασφαλούς σύνδεσης στο διαδίκτυο (internet) σε περίπτωση βλάβης, χωρίς επιπλέον κόστος, για ταχύτερη διάγνωση και επίλυση των βλαβών. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το προσφερόμενο σύστημα.

7. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 αισθητήρες ανίχνευσης αέρα, 3 στα σημεία εισόδου των υγρών και έναν στο σημείο εξόδου για την αποφυγή παρουσίας αέρα εντός του κυκλώματος έγχυσης.

8. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων που αυτοματοποιούν τον υπολογισμό του ρυθμού και του όγκου έγχυσης σκιαγραφικού μέσου αντίθεσης βάσει των:

1. στοιχείων του ασθενούς,
2. στοιχείων της εξέτασης και
3. τις απαιτήσεις δοσολογίας και πιο συγκεκριμένα:
  - τη δόση / φορτίο ιωδίου
  - το ρυθμό χορήγησης ιωδίου (IDR)
  - την τάση του καθοδικού σωλήνα (Tube voltage)

Για το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

α. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

β. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

γ. Πιστοποιητικά του προμηθευτής από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.

δ. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με

22DIAB000024197 2022-03-29

λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) με σελίδα και παράγραφο ή ομοίως στα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή, με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου και μεταφρασμένη στην Ελληνική γλώσσα.

ε. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΤΣΑΜΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

2. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

3. ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ