

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΠΙΣΘΟΦΑΤΝΙΑΚΟΥ (ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ)**  
**ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

Προϋπολογισθείσας Δαπάνης: 4.960,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

**ΟΜΑΔΑ Α' (Τεχνικά Χαρακτηριστικά – 70%):**

Το προσφερόμενο οδοντιατρικό ακτινογραφικό μηχάνημα να είναι καινούριο, αμεταχειρίστο, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του. Να διαθέτει επιπλέον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να μπορεί να στηριχθεί σε τοίχο, βραχίονα, οροφή ή να είναι τροχήλατο. Η λειτουργία του βραχίονα να επιτρέπει την απρόσκοπτη χρήση του εκ μέρους του Ιατρού-Χειριστή. Να προσφερθεί με τροχήλατη βάση στήριξης.
2. Να λειτουργεί απαραίτητα με τάση εισόδου μεταξύ 220-240VAC / 50 Hz (ρεύμα δικτύου πόλης).
3. Η κατασκευή και εγκατάστασή του μηχανήματος να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται ο χειρισμός του τεχνικά από απόσταση είτε ασύρματα ή ενσύρματα.
4. Η γεννήτρια που φέρει να είναι απαραίτητα υψίσυχνη (High Frequency), τεχνολογίας συνεχούς ρεύματος (DC), να διαθέτει δυο επιλεγόμενες τάσεις λειτουργίας λυχνίας στα 60 και 70 KV και να παρέχει τα ακόλουθα επιλεγόμενα ρεύματα ανόδου λυχνίας:
  - a. Τουλάχιστον ( $\geq$ ) 3mA στα 60 KV τάσης
  - b. Τουλάχιστον ( $\geq$ ) 7 mA στα 70KV τάσης
5. Να μπορεί να συνεργαστεί απρόσκοπτα με όλα τα ακτινογραφικά φιλμ, τους ψηφιακούς αισθητήρες (digital sensors) και τους σαρωτές φωσφορούχων πλακών του εμπορίου.
6. Να διαθέτει εστία ακτινοβολίας 0.7mm (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 336/1997) ή 0.4 mm (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60336).
7. Να έχει απόσταση μεγαλύτερη ή ίση των 20cm εστίας από το δέρμα με διάμετρο κυκλικού ακτινοβολούμενου πεδίου που δεν υπερβαίνει περίπου τα 6cm.
8. Να έχει ολικό φίλτρο (Total Filtration) ισοδύναμο αλουμίνιου  $\geq 1,5$ mm στα 70KV.
9. Η διαρροή ακτινοβολίας σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0.25mGy/h (μετρούμενη στο 1m από την εστία της λυχνίας).
11. Να έχει χρονόμετρο ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστή με χρόνους έκθεσης από 0.02-2.0 sec σε τουλάχιστον 17 βήματα επιλογής χρόνου.
12. Να έχει δυνατότητα επιλογής (με το πάτημα ενός πλήκτρου) των ανατομικών χαρακτηριστικών οδόντων παιδών και ενηλίκων καθώς και χαμηλής δόσεως για χρήση σε ψηφιακή απεικόνιση.

## **ΟΜΑΔΑ Β' (ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - 30%):**

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίων με το προσφερόμενο μοντέλων μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα).
2. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης του μηχανήματος σε **ημερολογιακές ημέρες**. (Ο μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά). Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου και στο χώρο τελικής εγκατάστασης, θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή, ενώ θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διαχείρισης Υλικού (Πάγια), λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN.
3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές

χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει αντίγραφο του λογισμικού-λειτουργικού που πιθανά φέρει το μηχάνημα σε μορφή εγκατάστασης, όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **δυο (2) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για **δέκα (10) έτη** τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δυο (2) ετών, η σχετική πέραν των δυο (2) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά δεν παρουσιάζουν κατασκευαστική ανωμαλία.
5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, **εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει**, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας

αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή/και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

6. 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 προμηθευτή 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.

7. 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 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 αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου.

8. 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. ΚΑΚΑΓΙΑΝΝΗ ΕΛΕΝΗ

2. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

3. ΠΛΕΙΩΤΑΣ ΗΛΙΑΣ