



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Ημερομηνία: 30 /11/2018

Αρ. Πρωτ:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 13542
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 03/12/18

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ
Ν.Π. ΣΠΑΡΤΗΣ

ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ
ΚΩΔ. Φ/Α/14
03-12-18

Προς: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΕΝΤΑΥΘΑ

Στο πλαίσιο της β' φάσης της τεχνικής διαβούλευσης σας διαβιβάζουμε τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές των κάτωθι μηχανημάτων.

1. Συσκευή απόξυψης πλάσματος.
2. Συγκολλητής πλαστικών σωλήνων ασκών.
3. Συσκευή ζύγισης και ανακίνησης των ασκών αίματος κατά την αιμοληψία
4. Παλμικά φορητά οξύμετρα.
5. Φορητό monitor ζωτικών λειτουργιών -αρτηριακή πίεση -κορεσμός οξυγόνου-καρδιακού ρυθμού-οξυγόνου.
6. Μηχάνημα παθητικής κινητοποίησης ποδοκνημικής του φυσικοθεραπευτηρίου
7. Ουρολογικός υπερηχοτομογράφος.

Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής απόψυξης πλάσματος

1. ~~Φ~~ζητούμενη συσκευή απόψυξης πλάσματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ανήκει στην πιο σύγχρονη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου.
2. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για απόψυξη μονάδων πλάσματος ^{λ⁶} και διαδικασία θέρμανσης η οποία να εφαρμόζεται σε όλα τα παράγωγα του αίματος.
3. Η συσκευή να λειτουργεί με παροχή 230V/50HZ, σε συνεχή διαδικασία και να προορίζεται για γενική χρήση σε ασκούς πλάσματος, αίματος, ή/και αιμοποιητικών κυττάρων.
4. Να είναι επιτραπέζια συσκευή μικρού όγκου και βάρους.
5. Να αποψύχει τουλάχιστον 2-4 μονάδες πλάσματος ανά κύκλο.
6. Να μην υπάρχει επαφή των ασκών προς απόψυξη με νερό ή άλλο υλικό, καθώς και χωρίς καμία ανάγκη χρήσης αναλωσίμων υλικών (π.χ. σακούλες κ.λ.π).
7. Να διαθέτει ειδικό οπτικό και ακουστικό σήμα το οποίο να ενημερώνει το χρήστη για το πέρας της διαδικασίας.
8. Η συσκευή και ιδιαίτερα ο θάλαμος απόψυξης να είναι από πλαστικό έτσι ώστε να αποφεύγεται η σκουριά. Η διαδικασία της απόψυξης να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες της ξηρής εφαρμογής της θερμοκρασίας σε όλο το θάλαμο απόψυξης, ομοιόμορφα και ορατά.
9. Η απολύμανση να γίνεται εύκολα και η συσκευή να διαθέτει λεία επιφάνεια και στρογγυλεμένες γωνίες. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου διαρροής με αισθητήρες υγρασίας οι οποίοι να σημαίνουν εάν υπάρχει διαρροή έτσι ώστε να αποτρέπεται η περαιτέρω μετάδοση στον ασθενή σύμφωνα με τους κανονισμούς μετάγγισης. Σε οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας να είναι δυνατός ο οπτικός έλεγχος.
10. Να διατηρεί τη βιολογική ποιότητα των υλικών της μετάγγισης κατά τη διάρκεια του περιορισμένου χρόνου θέρμανσης. Η συσκευή να διαθέτει έλεγχο διαρροών, σαφή και διακριτή επιλογή πλάσματος, ευμεγέθη οθόνη η οποία να καθοδηγεί βήμα προς βήμα την διαδικασία.
11. Η κατασκευάστρια εταιρεία να έχει ISO 13485
Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE.
12. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
13. Ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (TEM:2)

Κατόπιν μελέτης των προτάσεων της εταιρείας << SARSTEDT M.E.P.E >> η επιτροπή τροποποιεί ως εξής:

- Προστίθεται προδιαγραφή να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς

Οι λοιπές προδιαγραφές, παραμένουν ως έχουν με τις οποίες η εταιρεία << SARSTEDT M.E.P.E >> δύναται να συμμετέχει.

Οι τελικές προδιαγραφές ορίζονται ως εξής:

1. Η επιτραπέζια συσκευή συγκόλλησης ασκών πρέπει να είναι απλή και εύχρηστη στην λειτουργία της, μικρού βάρους και διαστάσεων ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα στο εργαστήριο παραγωγών αίματος ή να μεταφερθεί σε κάθε εξόρμηση αιμοδοσίας.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλης 230V/50 Hz
3. Να συγκollά σωλήνες ασκών αίματος από PVC, διάφορης σκληρότητας και ανεξάρτητα από τον τύπο των ασκών και να έχει δυνατότητα ρυθμιζόμενου χρόνου συγκόλλησης.
4. Οι συγκollήσεις να επιτυγχάνονται με την χρήση υψηλής συχνότητας και όχι με θερμοσυγκollηση ώστε να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στον ασκό.
5. Να είναι πλατιές και ασφαλείς ώστε να μην κόβονται οι σωλήνες.
6. Να διαθέτει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις που απαιτούνται για ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος(λυχνία σωστής λειτουργίας, λυχνία συγκollησης, λυχνία υπερθέρμανσης του μηχανήματος).
7. Να υπάρχει η δυνατότητα καθαρισμού της κεφαλής συγκollησης με ασφάλεια και ευκολία και χωρίς αυτό να βλάπτει την λειτουργία της.
8. Να προστατεύεται ο χρήστης κατά την διάρκεια της λειτουργίας από την έκθεση σε σταγονίδια αίματος.
9. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με επιτραπέζια σιαγόνα είτε με ηλεκτρονική πένσα χειρός σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.
10. Η λειτουργία του να μην επηρεάζει τα μηχανήματα που βρίσκονται σε λειτουργία στον ίδιο χώρο.
11. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους μηχανισμούς για την ασφάλεια του χρήστη.
12. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και παροχή ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
13. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο της συσκευής, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίο να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).

14. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης, συντήρησης και επισκευής βλαβών και στην Ελληνική γλώσσα.
15. Οι προσφέροντες αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκπαιδεύσουν το προσωπικό της αιμοδοσίας και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στον χώρο εγκατάστασης της συσκευής.
16. Θα πρέπει να υπάρξει συμμόρφωση με την ΥΑ Ε3/833/99 όπως τροποποιήθηκε (περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας) και με όλες τις σχετικές Ευρωπαϊκές οδηγίες. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει CE Mark.
17. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν κατάσταση των υπηρεσιών αιμοδοσίας που χρησιμοποιούν την προσφερόμενη συσκευή.
18. Οι προσφέροντες θα πρέπει να προσκομίσουν φύλλο συμμόρφωσης για την προσφερόμενη συσκευή. Για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων ή των επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου (για ότι δεν αναφέρεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια). Η μη ύπαρξη του φύλλου συμμόρφωσης αποτελεί λόγο αποκλεισμού της προσφοράς.
19. Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΖΥΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ (ΤΕΜ.:1)

Κατόπιν μελέτης των προτάσεων της εταιρείας << SARSTEDT M.E.P.E >> , η επιτροπή τροποποιεί ως εξής:

- 1) Η προδιαγραφή 12 να δύναται να λειτουργήσει και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, προστίθεται η αυτονομία της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 30 ωρών.
- 2) Προστίθεται προδιαγραφή: να έχει δυνατότητα λειτουργίας ανάλογα με την πλευρά της αιμοληψίας, χωρίς μετακίνηση του ζυγού.
- 3) Προστίθεται προδιαγραφή: να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς το οποίο, να μετατρέπεται σε βάση (τραπεζάκι) λειτουργίας και παράλληλα να αποθηκεύει την επαναφορτιζόμενη μπαταρία τον φορτιστή κ.τ.λ

Οι λοιπές προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν με τις οποίες η εταιρεία δύναται να συμμετέχει.

Οι τελικές προδιαγραφές ορίζονται ως εξής:

1. Ο ζυγός – ανακινητήρας να είναι ένα ηλεκτρονικό μηχάνημα σύγχρονης τεχνολογίας με το οποίο θα επιτυγχάνεται προκαθορισμός της επιθυμητής ποσότητας αίματος που θέλουμε να πάρουμε.
2. Να γίνεται ακριβής ζύγιση της ποσότητας του αίματος που παίρνουμε.

3. Καθ' όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας να γίνεται ανάδευση του αντιπηκτικού του ασκού με το λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή των θρόμβων.
4. Να έχει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή και συνεχή ψηφιακή ένδειξη της λαμβανομένης ποσότητας. Να εξασφαλίζει εύκολη και άψογη αιμοληψία.
5. Να είναι συμπαγές και να αποτελεί μια μονάδα με τον ανακινούμενο δίσκο
6. Να ζυγίζει το μεικτό και καθαρό βάρος του αίματος με απόκλιση μικρότερη του 1%
7. Να προκαθορίζει τον όγκο του προς λήψη αίματος μεταξύ 0 και 999ml.
8. Να δείχνει συνεχώς με ψηφιακή ένδειξη την ποσότητα του αίματος που λαμβάνεται και να διακόπτει αυτομάτως την αιμοληψία όταν συμπληρωθεί η προκαθορισμένη ποσότητα.
9. Να παρακολουθεί αυτόματα την ροή του αίματος και να ειδοποιεί με φωτεινή και ηχητική ένδειξη για οποιαδήποτε ανωμαλία παρουσιάζεται κατά την αιμοληψία καθώς και το τέλος αυτής.
10. Να διαθέτει διακόπτη ροής ο οποίος θα μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο με μια απλή «εντολή» του χειριστή.
11. Να αναγράφει ψηφιακά την χρονική διάρκεια της αιμοληψίας.
12. Να δύναται να λειτουργήσει και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η αυτονομία της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 30 ωρών.
13. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη του διαφορετικών προεπιλεγθέντων όγκων αίματος.
14. Να έχει μεγάλη οθόνη υγρών κρυστάλλων στην οποία να απεικονίζονται πριν την αιμοληψία ο επιθυμητός όγκος αίματος προς συλλογή, κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας ο συλλεχθείς όγκος αίματος, η ροή της φλέβας του δότη & ο χρόνος αιμοληψίας.
15. Στην ίδια οθόνη να απεικονίζονται τυχόν συναγερμοί.
16. Να έχει αυτόματη ρύθμιση ακριβείας ρύθμισης χρησιμοποιώντας μόνο ένα απλό πρότυπο βάρους.
17. Να υπολογίζει αυτομάτως το απόβαρο πριν την έναρξη της αιμοληψίας.
18. Να αναδεύει απαλά το αίμα με το αντιπηκτικό σε όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας.
19. Να λειτουργεί αθόρυβα με ρεύμα της ΔΕΗ (220V/50HZ).
20. Να ρυθμίζεται εύκολα και να είναι σχετικά μικρού όγκο και βάρους.
21. Να είναι απλό στη χρήση του και να καθαρίζεται εύκολα.
22. Να είναι κατάλληλο για όλους τους ασκούς αίματος που κυκλοφορούν στην αγορά.
23. Να διασφαλίζει υψηλή ποιότητα κατασκευής με πρότυπα ISO
24. Να διαθέτει CE mark.
25. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας ανάλογα με την πλευρά της αιμοληψίας, χωρίς μετακίνηση του ζυγού.
26. Να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς το οποίο, να μετατρέπεται σε βάση (τραπεζάκι) λειτουργίας και παράλληλα να αποθηκεύει την επαναφορτιζόμενη μπαταρία τον φορτιστή κ.τ.λ

Παλμικό Οξύμετρο Φορητό

Κατόπιν μελέτης των προτάσεων της εταιρείας Παπαποστόλου Ν. Α.Ε η επιτροπή τροποποιεί ως εξής:

1) Η προδιαγραφή 4 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με αυτονομία συνεχούς λειτουργίας, τουλάχιστον 36 ωρών.

2) Η προδιαγραφή 14 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

Να συνεργάζεται με επιτραπέζιο φορτιστή για την φόρτιση του οξύμετρου, ο οποίος να προσφερθεί στην βασική σύνθεση

Οι λοιπές προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν με τις οποίες η εταιρεία << Παπαποστόλου Ν. Α.Ε>> δύναται να συμμετέχει.

Οι τελικές προδιαγραφές έχουν ως εξής:

1. Το οξύμετρο να είναι φορητό, compact για χρήση σε χειρουργείο, ΜΕΘ, μονάδα ανάνηψης, τμήμα επειγόντων περιστατικών, μονάδα εμφραγμάτων, παιδιατρικές μονάδες, αλλά για περιπτώσεις μεταφοράς ασθενούς. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά.
2. Να διαθέτει αισθητήρα ενήλικων τύπου δακτύλου.
3. Να είναι ιδιαίτερα στερεό και ανθεκτικό σε σκληρή χρήση ενώ να είναι χαμηλού βάρους.
4. Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με αυτονομία συνεχούς λειτουργίας, τουλάχιστον 36 ωρών.
5. Να πραγματοποιεί μετρήσεις SpO₂ και PR ταχύτητα και με μεγάλη ακρίβεια ενώ να απεικονίζει ευδιάκριτες αριθμητικές ενδείξεις του βαθμού κορεσμού του O₂, (SpO₂), του αριθμού των σφίξεων / λεπτό (BPM) και ένδειξη χαμηλής ενεργειακής στάθμης των μπαταριών.
6. Το εύρος μέτρησης για τον κορεσμό οξυγόνου να είναι από 0% έως 100%
7. Το εύρος μέτρησης για τον καρδιακό ρυθμό να είναι από 25-300 bpm.
8. Να διαθέτει ακρίβεια μετρήσεων: 35/36
 - οξυμετρία (SpO₂): + 2% στην περιοχή 70-100%.
 - καρδιακός παλμός: (BPM) ±2%.
9. Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη LCD με οπίσθιο έλεγχο φωτισμού με δύο τρόπους λειτουργίας monitoring και spot chec.

10. Να εμφανίζει τη κυματομορφή της οξυμετρίας, των trends, της ώρας και ημερομηνίας και όλων των υπολοίπων μετρήσεων.
11. Ο χειρισμός του να είναι ιδιαίτερα απλός και να γίνεται, με κομβία άμεσης πρόσβασης στις διάφορες λειτουργίες.
12. Να διαθέτει σύστημα οπτικών και ακουστικών συναγεργμών των παρακολουθούμενων παραμέτρων με ρύθμιση των ορίων.
13. Να διαθέτει λογισμικό για την μεταφορά των δεδομένων σε Η/Υ.
14. Να συνεργάζεται με επιτραπέζιο φορτιστή για την φόρτιση του οξύμετρου, ο οποίος να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.
15. Να πληρούν όλες τις διεθνείς προδιαγραφές και να φέρει σήμανση CE.

Φορητό monitor ζωτικών λειτουργιών – αρτηριακής πίεσης, κορεσμού οξυγόνου, καρδιακού ρυθμού, θερμοκρασίας

Κατόπιν μελέτης των προτάσεων της εταιρείας Παπαποστόλου Ν. Α.Ε η επιτροπή τροποποιεί ως εξής:

1. Η προδιαγραφή 2 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής: να διαθέτει πλήκτρα για άμεση λειτουργία
2. Η προδιαγραφή 3 τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής: να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 9 ταυτόχρονα κυματομορφές παραμέτρων
3. Η προδιαγραφή 14 να διαθέτει μονάδα NIBP με λειτουργία χειροκίνητη , αυτόματη και STAT, κατάλληλη για τις μετρήσεις ενηλίκων 10-270 mmHg, παιδών 10-235 mmHg τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής: παιδών 10-230mmHg.
4. Η προδιαγραφή 23 το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 3,5 kg τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής: να μην ξεπερνάει τα 4 Kg
5. Η προδιαγραφή 24 οι διαστάσεις του να μην ξεπερνάνε τις 260 mm X210 mm X180 mm τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής: 265mmx215mmx200
6. Οι λοιπές προδιαγραφές παραμένουν ως έχουν με τις οποίες η εταιρεία Παπαποστόλου Ν. Α.Ε.δύναται να συμμετέχει

Οι τελικές προδιαγραφές έχουν ως εξής:

1. Το προσφερόμενο monitor να είναι καινούργιο , αμεταχείριστο κατάλληλο για ενήλικες παιδιά και νεογνά.

2. Να διαθέτει πλήκτρα για άμεση λειτουργία εντολών όπως FREEZE κυματομορφής, RECORD καταγραφής και χειροκίνητης μέτρησης πίεσης NIBP. Επιπλέον να διαθέτει περιστροφικό κομβίο για πλοήγηση στο menu.
3. Να διαθέτει έγχρωμη TFT LCD οθόνη 8 (±2) ιντσών, υψηλής ευκρίνειας. Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης 9 ταυτόχρονα κυματομορφές παραμέτρων .
4. Να είναι κατάλληλο για μέτρηση και απεικόνιση των παραμέτρων ΗΚΓ με διπολικό καλώδιο HR, SPO₂, NIBP, RESP, TEMP.
5. Η μονάδα ΗΚΓ να συνοδεύεται από 5πολικό καλώδιο ασθενή.
6. Να απεικονίζει κυματομορφές τουλάχιστον 3 κυματομορφές ΗΚΓ και μία SPO₂
7. Να διαθέτει ρύθμιση ευαισθησίας 2,5/5/10/40mm/sec
8. Να διαθέτει επιλογή σάρωσης των κυματομορφών 12.5/25/50mm/sec.
9. Να διαθέτει ανάκληση 10 min κυματογραφής ΗΚΓ □ Να αποθηκεύει και να ανακαλεί έως και 120 ώρες trend
10. Να λειτουργεί με (1) επαναφορτιζόμενη μπαταρία lead acid και η οποία θα έχει διάρκεια τουλάχιστον (5) ωρών. Να λειτουργεί και με καλώδιο παροχής ρεύματος 220V/50H
11. Να διαθέτει φίλτρα αποκοπής παρασίτων μυϊκού τρόμου, ρεύματος δικτύου
12. Να διαθέτει ηχητικό σήμα για αποκολλημένες απαγωγές ΗΚΓ
13. Να διαθέτει μονάδα NIBP με λειτουργία χειροκίνητη, αυτόματη και STAT, κατάλληλη για τις μετρήσεις ενηλίκων 10-270 mmHg, παιδών 10-230 mmHg και νεογνών 10-135 mmHg. Να παραδίδεται με περιχειρίδια ενηλίκων.
14. Στον αυτόματο τρόπο να μετράει ανά 1 min έως και 90 min και ανά 2,4,8 ώρες.
15. Να αποθηκεύσει έως και 600 groups τιμών NIBP.
16. Να διαθέτει μέτρηση εύρος παλμών 25-150brM
17. Να διαθέτει μονάδα RESP με εύρος μέτρησης από 0-120 brm (max 180 brm)
18. Να διαθέτει μονάδα TEMP ενός καναλιού με αισθητήρα διαδερμικό
19. Να διαθέτει συναγερμούς άπνοιας.
20. Να διαθέτει εικονίδιο λειτουργίας ρεύματος ή μπαταρίας καθώς επίσης ένδειξη χωρητικότητας μπαταριών και ηχητικό σήμα αποφόρτισης αυτής
21. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς όλων των παραμέτρων με άνω και κάτω όρια

22. Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 4 kg
23. Οι διαστάσεις του να μην ξεπερνάνε τις 265 mm X215 mm X200mm περίπου.
24. Να αναβαθμίζεται με ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή (2) καναλιών για εκτύπωση τιμών και κυματομορφών.
25. Να αναβαθμίζεται με μονάδα καπνογραφίας ETCO₂ sidestream ή mainstream
26. Να διαθέτει θύρα σύνδεσης με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης ασθενών, του ιδίου οίκου κατασκευής. Η σύνδεση να πραγματοποιείται ενσύρματα ή ασύρματα.
27. Να διαθέτει CE Mark.
28. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον ένα (1) έτος, να καλύπτεται με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10)έτη.
29. Να συνοδεύεται από user manual.

Τεχνικές Προδιαγραφές Μηχανήματος Παθητικής κινητοποίησης Ποδοκνημικής

1. Είδος Μηχανήματος Συσκευή παθητικής Ποδοκνημικής ARTPOKOT SP3 ST
2. Πελματιαία-Ραχιαία κάμψη 50°-0ο-40°
3. Ανάσπαση έσω-έξω χείλους 40π-0ο-20°
4. Ταχύτητα 5% έως 100%
5. Ρύθμιση παύσεως 0-59 sec
6. Ρύθμιση για ασφάλεια Ασθενούς
7. Χειριστήριο παύσης εκτάκτου ανάγκης
8. Σύστημα αποθήκευσης σε κάρτα κνήμης
9. Σύστημα προθέρμανσης
10. Η κατασκευάστρια εταιρεία να έχει ISO 13485
11. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE.
12. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
13. Ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει οπωσδήποτε να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και να είναι εφοδιασμένος με όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων (ποσοτικοποίηση). Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό σταθμό εργασίας για ανάκληση και μελέτη (π.χ. μετρήσεις, ποσοτική ανάλυση, κλπ) των εικόνων των εξεταζομένων. Να λειτουργεί απαραίτητα με τάση δικτύου 220-240V/50Hz και να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας.

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ :

Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει όλες τις προδιαγραφές όπως διατυπώνονται στην παρακάτω παράγραφο των λειτουργικών και τεχνικών χαρακτηριστικών και να διαθέτει στη βασική σύνθεση τις παρακάτω ηχοβόλες κεφαλές:

1. Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 1.0 έως τουλάχιστον 6.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, νεφρών προσάτη κλπ. με δυνατότητα ελαστογραφίας. Να έχει υποδοχή για οδηγό βιοψίας νεφρού και εκτέλεσης διαδερμικής προσπέλασης στο νεφρό (π.χ. τοποθέτηση διαδερμικής νεφροστομίας). Να συνοδεύεται από δύο (2) τεμάχια οδηγού βιοψίας.
2. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array τύπου Matrix με πολλαπλές συστοιχίες κρυστάλλων (άνω των χιλίων) με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 7.0 MHz έως τουλάχιστον 15.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση, με δυνατότητα ελαστογραφίας. Για εξετάσεις ανδρολογικές – (όσχεο, κισσοκήλες κλπ)
3. Ηχοβόλο κεφαλή microConvex Array Διορθική Biplane Κεφαλή με τεχνολογία μεγάλου εύρους συχνοτήτων λειτουργίας από 4.0 έως 10.0 MHz για ενδοκοιλιακές εξετάσεις (γυναικολογικές, διορθικές), με δυνατότητα ελαστογραφίας. Να συνοδεύεται από δύο (2) τεμάχια μεταλλικών οδηγών βιοψίας προσάτου.
4. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή και έγχρωμο εκτυπωτή Laser μεγέθους χαρτιού A4.
5. Να συνοδεύεται από μονάδα UPS τεχνολογίας On-Line ή κατ'ελάχιστο Line – Interactive που να δίνει αυτονομία στο όλο σύστημα, εξαιρουμένου του εκτυπωτή Laser, περίπου 15 λεπτών σε πλήρες φορτίο. Οι έξοδοί του να είναι κατά προτίμηση τύπου SHUCKO και θα προσμετρήσει θετικά να είναι τοποθετημένο επί του μηχανήματος προκειμένου να μην επηρεάζεται η φορητότητά του.

ΟΜΑΔΑ Α' (70%): ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 1) Ο προσφερόμενος υπερηχοτομογράφος να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλα τα όργανα και αγγεία και σε όλες τις ειδικότητες της Ιατρικής όπως Ακτινολογία, Παιδοακτινολογία, Εξετάσεις μαστού, Αγγειολογία, Γυναικολογία/ Μαιευτική, Μυοσκελετικές εξετάσεις, Ουρολογία, καρδιολογία κλπ. (1,5%)
- 2) Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-mode, M-mode, ανατομικό M-mode, παλμικού Doppler (PW), εγχρώμου Doppler (CFM), Power Doppler, 2ης αρμονικής συχνότητας (Harmonic Imaging) (2,5%)
- 3) Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (Harmonic Imaging) χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών που να λειτουργεί τόσο στη δισδιάστατη απεικόνιση (B-Mode) όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση. Να εφαρμόζεται σε όλους τους τύπους ηχοβόλων κεφαλών, όλων των μεθόδων σάρωσης, ήτοι Convex Array, Linear Array, Sector Phased Array και ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση (4%)
- 4) Να προσφερθεί προς επιλογή, εξειδικευμένο πρόγραμμα για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων (Contrast Harmonics) από σκιαγραφικά μέσα με κατάλληλο μηχανικό δείκτη. Να λειτουργεί σε ποικιλία κεφαλών δισδιάστατης απεικόνισης (π.χ Convex, Linear, Sector, Ενδοκολπική). Να εφαρμόζεται για διεξοδική μελέτη εξετάσεων άνω-κάτω κοιλιάς, επιφανειακών οργάνων, ενδοκοιλιακών οργάνων (προστάτη κ.λ.π), διακρανιακές. Να διαθέτει επίσης εξειδικευμένο πρόγραμμα ποσοτικής ανάλυσης με εξαγωγή καμπυλών ποσοτικοποίησης Time Intensity Curves (3,5%)
- 5) Να διαθέτει εξελιγμένη μη συμβατική (χωρίς Doppler) και μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών στην (Bmode) υπερηχογραφική εικόνα, για περιπτώσεις αγγειακών θρομβώσεων/μεγάλων στενώσεων ή για τη μελέτη αιμάτωσης ύποπτων για κακοήθεια ευρημάτων κ.λ.π (3%)
- 6) Να διαθέτει τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης οργάνων και της αγγείωσης αυτών, η οποία να λειτουργεί με όλες τις συμβατικές απεικονιστικές κεφαλές και οπωσδήποτε αυτών της βασικής σύνθεσης (2%)
- 7) Να προσφερθεί προς επιλογή, τεχνική ογκομετρικής απεικόνισης πραγματικού χρόνου Real Time 3D/4D, με χρήση εξειδικευμένων ογκομετρικών κεφαλών (κυρτές και ενδοκοιλιακές) και γραμμικές (2%)
- 8) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης συνδυασμού εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler (Triplex mode) (3,5%)

- 9) Να διαθέτει τραπεζοειδή απεικόνιση για δυνατότητα μεγάλου πεδίου απεικόνισης σε συνδυασμό με μελέτη αιμάτωσης των περιοχών ενδιαφέροντος με έγχρωμο Doppler (2,5%)
- 10) Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές και εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 1MHz έως τουλάχιστον 18MHz (4%)
- 11) Να διαθέτει κεφαλές με τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση (4%)
- 12) Να διαθέτει διπλή απεικόνιση στην οθόνη (δεξιά-αριστερά) κατά τη διάρκεια της εξέτασης εικόνας B-mode/B-mode+CFM για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler, B-mode/ B-mode+Contrast, B-mode/ B-mode+Elastography ώστε να επιτυγχάνεται η πλέον ακριβής παρατήρηση τόσο ανατομικών δομών όσο και της αιμοδυναμικής ροής καθώς και της ελαστικότητας τους (3%)
- 13) Να προσφερθεί προς επιλογή, προηγμένης τεχνολογίας συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας. Σκοπός η εφαρμογή στο μέλλον FUSION MRI – US στον Προστάτη (1,5%)
- 14) Να έχει δυνατότητα υψηλό δυναμικό εύρους τουλάχιστον 270 db, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων στον παρεγχυματικό ιστό, με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη σε επίπεδα τα οποία να αναφερθούν (3%)
- 15) Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης σε όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης άνω των 30cm τουλάχιστον (3%)
- 16) Το σύστημα να έχει υψηλό ρυθμό ανανέωσης της εικόνας τουλάχιστον 2300 εικόνες / δευτερόλεπτο για μέγιστη απόδοση σε εξετάσεις αγγείων αλλά και υψηλή διακριτική ικανότητα. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών για όλα τα είδη απεικονίσεων (αγγειολογίας κ.λ.π.) τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση (3%)
- 17) Να έχει τουλάχιστον τέσσερις ενσωματωμένες ενεργές θύρες, για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης B-mode, με δυνατότητα επιλογής τους από το χειριστήριο (3%)
- 18) Να διαθέτει ενσωματωμένη ελεύθερα μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη LCD τουλάχιστον 23", σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο με οθόνη αφής 10"ιντσών τουλάχιστον, για μέγιστη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό καθώς και με ρύθμιση του ύψους και περιστροφή (2,5%)

- 19) Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της στροβιλώδους ροής σε στενώσεις αγγείων τόσο με τεχνικές Doppler όσο και με τεχνικές ανίχνευσης αιματικών ροών χωρίς χρήση Doppler (1%)
- 20) Να υπολογίζει αυτόματα τους αιμοδυναμικούς δείκτες σε πραγματικό χρόνο κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε αποθηκευμένη φασματική ροή (1%)
- 21) Να έχει την δυνατότητα να δεχτεί ειδικό ενσωματωμένο λογισμικό αυτόματης μέτρησης του πάχους ενδοθηλίου των αγγείων (Auto IMT) (0,5%)
- 22) Να διαθέτει τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών με την μέθοδο πίεσης από τον εξεταστή (Strain Elastography) η οποία να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων. Να λειτουργεί με κεφαλές τις βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν (1%)
- 23) Να διαθέτει τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής (Shear Wave Elastography) για την ταυτοποίηση ανατομικών περιοχών που παρουσιάζουν πιθανότητα κακοήθειας στην υπερηχογραφική B-mode εικόνα. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα του σώματος, για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων. Να λειτουργεί με κεφαλές της βασικής σύνθεσης οι οποίες θα αναφερθούν (2%)
- 24) Να έχει την δυνατότητα να δεχτεί τεχνική πανοραμικής απεικόνισης σε ποικιλία κεφαλών διαφορετικών μεθόδων απεικόνισης, οι οποίες και να αναφερθούν για εκτεταμένη απεικόνιση ανατομικών ευρημάτων σε ποικιλία εξετάσεων (2,5%)
- 25) Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αρχειοθέτησης και διαχείρισης κλινικών εικόνων ασθενούς σε βάση δεδομένων, για τήρηση πλήρους αρχείου εξετάσεων σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο και οδηγό οπτικού δίσκου (DVD-CD-RW). Να υπάρχει δυνατότητα επέμβασης και επεξεργασίας των ψηφιακών δεδομένων σχηματισμού των αποθηκευμένων εικόνων για επαναδιάγνωση από τους εξεταστές. Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ (2,5%)
- 26) Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 (3%)
- 27) Να διαθέτει σύγχρονες εξόδους σήματος, για σύνδεση με σύγχρονα περιφερειακά συστήματα, όπως USB, HDMI, Ethernet, κλπ (2%)
- 28) Να έχει δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση για την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος (3%)

ΟΜΑΔΑ Β' – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος στην Ελληνική Αγορά 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 ίδιου τύπου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μηχανήματος. (5%)
2. 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, αμεταχείριστα, 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 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 όλων των παραπάνω εργασιών θα γίνει η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από αρμόδια επιτροπή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας και 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, λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη τεχνικών της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή. (1%)
3. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστηρίξεως σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) 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. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση (π.χ gel, μελάνι και χαρτί εκτύπωσης). Για τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. (5%)
4. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεώνεται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (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 με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής (παράρτημα τεχνικών προδιαγραφών) και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. 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. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση (π.χ gel, μελάνι και χαρτί εκτύπωσης). Για τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. (5%)
5. 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 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. (1%)
6. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως 60 ημερολογιακές ημέρες. Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας. (1%)
7. Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού 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 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 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 εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του. (3%)

8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν) (3%):
- 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.
 - πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.
 - 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 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 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.
 - Η προμηθεύτρια εταιρία να προσκομίσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07-05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
9. 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) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του. (3%)

10. 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. (3%)

Η Επιτροπή

Καλκάνη Μαρία

Νικολακάκος Φίλιππος

Κουλογεωργίου Μηλιά

