



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 28/12/2020

Αρ. Πρωτ:

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ

Γραφείο Προμηθειών Ν.Μ ΣΠΑΡΤΗΣ

ΕΝΤΑΥΘΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 13613

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 28/12/20

**ΘΕΜΑ:** Κατάθεση Τεχνικών Προδιαγραφών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

**ΣΧΕΤ:** 1. Η υπ' αριθ. 1<sup>η</sup>/26-10-2020 Θέμα 33<sup>ο</sup> Απόφαση ΔΣ ΓΝ ΛΑΚΩΝΙΑΣ (ΑΔΑ: ΩΤΔ846907Η-3ΙΤ)

2. Η με αριθμό 20ΔΙΑΒ000014537 Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών ΕΣΗΔΗΣ

Σε συνέχεια της σχετικής (1) απόφασης ΔΣ ορισμού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για ουρολογικό υπέρηχο και κατόπιν των σχολίων που κατατέθηκαν από τις εταιρείες GE Healthcare ΑΕ και Απ. Γ. Παπούδης & Υιός Α.Ε με την σχετική (2) διαβούλευση των αρχικών προδιαγραφών, σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές διαμορφώνονται μετά τη διαβούλευση και παρακαλούμε για τις δικές σας περαιτέρω ενέργειες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

2. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

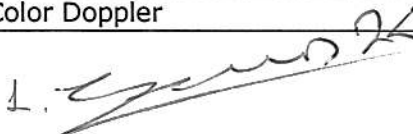
3. ΚΑΛΑΒΡΥΤΙΝΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ  
ΓΙΑ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη: 31.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

ΓΕΝΙΚΑ - ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
<p>Σύστημα Υπερηχοτομογραφίας της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας με λογισμικό Windows 10, ευέλικτο για εύκολη μετακίνηση εντός του Νοσοκομείου, αποτελούμενο από:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά – τεχνικά προδιαγράφεται πιο κάτω)</li> <li>2. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4.0 – 13.0 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων</li> <li>3. Ηχοβόλο κεφαλή τύπου Convex Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0 – 5.0 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας.</li> <li>4. Ηχοβόλο κεφαλή διορθική τύπου biplane που να απεικονίζει την επιμήκη και την εγκάρσια τομή του προστάτη με συχνότητες λειτουργίας από 4.0 έως 10.0 MHz συνοδευόμενη από επαναχρησιμοποιούμενο οδηγό βιοψίας.</li> <li>5. Θερμικός ασπρόμαυρος ενσωματωμένος.</li> <li>6. On-Line UPS ημιτονικής εξόδου (να πληροί το διεθνές standard ασφαλείας IEC 60601) συνοδευόμενο από πολύπριζο 5 θέσεων Shucko ή ενσωματωμένη μπαταρία.</li> </ol>	

**ΟΜΑΔΑ Α' (ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ-70%):**

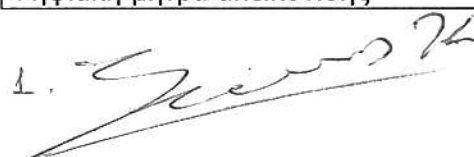
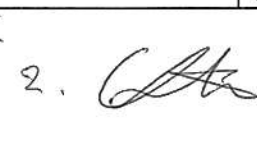
ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ (6%)	
Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (Digital beam former)	≥ 300.000 Κανάλια Επεξεργασίας Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία του διαμορφωτή
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ (1%)	
Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής	Αγγειολογία, Ακτινολογία, Παθολογία, Παιδιατρική, Ουρολογία, Γυναικολογία, Καρδιολογία, Ορθοπαιδική κλπ
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ (6%)	
Συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων ( MHz ) Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
SECTOR Array	ΝΑΙ 1.7 – 12 MHz
LINEAR Array	ΝΑΙ 4 – 18 MHz
CONVEX / MICROCONVEX Array	ΝΑΙ 2 – 10 MHz
Διορθική Biplane κεφαλή	ΝΑΙ 4 – 10 MHz
Ενδοκολπική κεφαλή	ΝΑΙ 4 – 10 MHz, γωνίας τουλάχιστον 165°
Ηχοβόλες κεφαλές convex / endocavity ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου (3D/4D)	ΝΑΙ
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (30%)	
B- Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M - Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

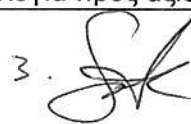
1. 

2. 

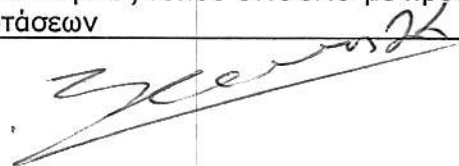
3. 

Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη
PW Doppler και HiPRF Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Εξειδικευμένη μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών χωρίς να απαιτείται η χρήση του εγχρώμου ή παλμικού Doppler, μόνο από τις πληροφορίες της ασπρόμαυρης απεικόνισης.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Τραπεζοειδής απεικόνιση σε linear και sector κεφαλές	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ (να λειτουργεί με όλες τις διαθέσιμες κεφαλές καθώς και με κεφαλές Convex & Linear. Να περιγραφεί αναλυτικά. Να αναφερθούν οι κεφαλές στις οποίες διατίθεται η τεχνική με τις αντίστοιχες συχνότητες)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική στρέψης της γωνίας υπερηχογραφικής δέσμης για καλύτερη ανάδειξη του ίχνους της βελόνας κατά την διάρκεια βιοψίας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (3D/4D)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Ειδικό λογισμικό για την ανάδειξη της ασφαλούς πορείας της βελόνας σε βιοψίες επιφανειακών οργάνων (θυροειδούς, μαστού)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Πανοραμική απεικόνιση (Panoramic view)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή και να την διαθέτουν τουλάχιστον οι κεφαλές που προσφέρονται με το σύστημα υπερηχογραφίας)
<b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (20%)</b>	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (STRAIN ELASTOGRAPHY)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (Post processing). Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ.)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά και αποδεδειγμένα οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Σημεία εστίασης ( focus points) ή ζώνες εστίασης (focal zones)	≥8
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥275db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 1780 f/sec
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥3
Βάθος σάρωσης	≥33 cm
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες τις κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να αναφερθούν)
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση

1.  2. 

3. 

Έγχρωμη TFT Οθόνη	≥21.5"
Οθόνη αφής (touch panel)	≥9"
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Αναβαθμισιμότητα σε Hardware & Software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς : B-Mode + B-Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής κλπ)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επιπλέον τεχνολογίες και σύγχρονες τεχνικές	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς αξιολόγηση και επιλογή)
<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ (1%)</b>	
Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Οδηγός DVD/CD	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ (1%)</b>	
Ασπρόμαυρο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
<b>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ (3%)</b>	
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό – Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό – Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Μαιευτικών-Γυναικολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό – Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ειδικό λογισμικό για αυτόματες μετρήσεις ευρημάτων μαστού	ΝΑΙ (να προσφερθεί προς επιλογή)
Να διαθέτει αυτόματη μέτρηση της ουροδόχου κύστης (όρια – όγκος – υπολειπόμενα ούρα)	ΝΑΙ (να προσφερθεί προς επιλογή)
Άλλα πακέτα εφαρμογών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς αξιολόγηση και επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών. Να περιγραφούν αναλυτικά).
<b>ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (1%)</b>	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	ΝΑΙ
Θύρα LAN	ΝΑΙ
Θύρα USB	ΝΑΙ
Θύρα HDMI για μεταφορά σήματος	ΝΑΙ
Διάγνωση βλαβών από απόσταση (remote service)	ΝΑΙ
<b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (1%)</b>	
Online UPS ημιτονικής εξόδου (να πληροί το διεθνές standard ασφαλείας IEC 60601) και πολύμπριζο 5 τουλάχιστον θέσεων με ρευματολήπτες τύπου SHUCKO με προστασία κατά υπερτάσεων	ΝΑΙ Η μονάδα του online UPS να είναι κατάλληλη για τον προσφερόμενο υπερηχοτομογράφο και χωρητικότητας για αδιάλειπτη πλήρη λειτουργία του συστήματος, για διάστημα 15 λεπτών

1. 

2. 

3. 



	τουλάχιστον. Εναλλακτικά, μπορεί το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία και στην περίπτωση αυτή δεν θα απαιτείται να συνοδεύεται από Online UPS
--	--

### **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 ιδίου μοντέλου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνοπολογιστούν 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, 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 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 **πέντε (5) 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 ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά.** Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των πέντε (5) ετών, η σχετική πέραν των πέντε (5) 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. **(7%)**

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 τουλάχιστον 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

1.  2.  3. 

συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή (συμπεριλαμβανομένης μιας ηχοβόλου κεφαλής ανά συμβατικό έτος συντήρησης), συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης θα καλύπτει τις περιπτώσεις επισκευής ή αντικατάστασης του ασπρόμαυρου θερμικού εκτυπωτή ιατρικής εικόνας. 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 τουλάχιστον ενός (1) έτους. **(7%)**

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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον. **(1%)**

6. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως **60 ημερολογιακές ημέρες** (μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά). Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας. **(5%)**

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 φοράς 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. **(1%)**

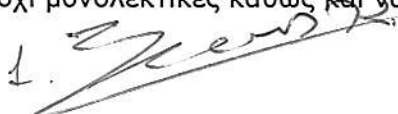
8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν) **(1%)**:

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

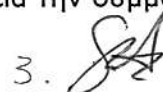
B. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

Γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32B' 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.

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

1. 

2. 

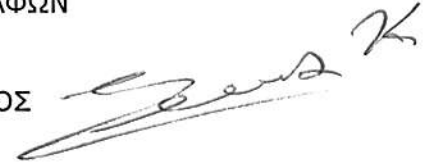
3. 

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. (1%)

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. (1%)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ



2. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΗΣ



3. ΚΑΛΑΒΡΥΤΙΝΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ

