

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 200.000,00 ΕΥΡΩ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ

ΓΕΝΙΚΑ

Ψηφιακό τηλεχειριζόμενο ακτινοσκοπικό σύστημα, σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση σε περιβάλλον Τ.Ε.Π.

Το σύστημα θα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, η οποία και να αναφερθεί.
2. Ακτινολογική λυχνία.
3. Τηλεχειριζόμενη, κατακλινόμενη ακτινοδιαγνωστική τράπεζα.
4. Ψηφιακό σύστημα.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X		
Τύπος γεννήτριας		Συχνότητας $\geq 400\text{kHz}$, σύγχρονης τεχνολογίας. Να περιγράφει.
Ισχύς kW		$\geq 80\text{kW}$
Ανατομικά προγράμματα		Τουλάχιστον 20.000. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
Αυτόματη ρύθμιση εκθέσεως (AEC)		NAI (κατά την ακτινοσκόπηση & την ακτινογραφία)
Εύρος kVp, κατά την ακτινογράφιση		50-150kVp
Μέγιστη τιμή mA, κατά την ακτινογράφιση		Τουλάχιστον 1000 mA
Εύρος kVp, κατά την ακτινοσκόπηση		60-110kVp
Εύρος mAs, κατά την ακτινογράφιση		Τουλάχιστον 1000 mAs
DAP		NAI
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ		
Τύπος λυχνίας		Περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη (τουλάχιστο 9000 rpm) & διπλοεστιακή
Μέγεθος εστιών, mm		[Μικρή εστία] $\leq 0,6\text{mm}$ & [Μεγάλη εστία] $\leq 1,2\text{mm}$
Αυτόματα διαφράγματα βάθους		NAI
Να διαθέτει στη βασική σύνθεση διπλό μηχανοκίνητο grid με αυτόματη θέση «parking»		NAI

	Ισχύς μεγάλης εστίας, kW		Να καλύπτει την ισχύ της γεννήτριας
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας, kHU		≥600kHU. Υψηλότερες τιμές θερμοχωρητικότητας θα αξιολογηθούν θετικά.
	Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας, kHU		≥ 1500 kHU. Υψηλότερες τιμές θερμοχωρητικότητας θα αξιολογηθούν θετικά.
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής λυχνίας, HU/min		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής περιβλήματος, HU/min		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΗ, ΚΑΤΑΚΛΙΝΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ			
	Κολώνα Στήριξης Λυχνίας	Διαμήκης κίνηση, cm	≥138cm
		Μέγιστο SID, cm	≥180cm τουλάχιστον.
		Ελάχιστο SID, cm	≥115cm
		Κλίση λυχνίας,°	≥35°
		Περιστροφή λυχνίας	Να αναφερθεί
	Κατάκλιση/ανάκλιση (Trendelenburg/anti-trendelenburg),°		+90°/-90°
	Διαστάσεις επιφάνειας, cm		Τουλάχιστον 240x80cm. Να αναφερθούν
	Μέγιστο βάρος ασθενούς, kg		≥250kg, χωρίς περιορισμούς στις κινήσεις. Δυνατότητα για ασθενείς μεγαλύτερου σωματικού βάρους θα αξιολογηθεί θετικά.
	Κινήσεις επιφάνειας	Διαμήκης κίνηση, cm	Τουλάχιστο 160cm. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα κίνησης της επιφάνειας κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνας.
		Εγκάρσια κίνηση, cm	≥±15cm
		Καθ' ύψος κίνηση, cm	ΝΑΙ Να αναφερθεί. Το ελάχιστο ύψος από το έδαφος να είναι ≤ 48cm.
	Τομογραφία	Γωνίες, °	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση καθώς και οι χρόνοι επίτευξης τους
		Πάχος τομής, mm	Να αναφερθεί
	Collimator	Αυτόματα διαφράγματα	ΝΑΙ

		Επιπρόσθετα φίλτρα, mm	ΝΑΙ (Να αναφερθούν προς αξιολόγηση)
	Παρελκόμενα	Ρυθμιζόμενο υπόβαθρο	ΝΑΙ.
		Χειρολαβές	ΝΑΙ
		Πιεστική ζώνη	ΝΑΙ
		Στηρίγματα ώμων	ΝΑΙ
		Αναβολείς (γυναικολογία)	ΝΑΙ
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ			
	Είδος ανιχνευτή (Flat Panel)		Άμορφου πυριτίου A-Si με σπινθηριστή CsI (Να αναφερθεί)
	Μέγεθος ανιχνευτή Flat Panel		≥42x42cm
	Διακριτική ικανότητα μεγάλου πεδίου Flat Panel (μm pixel)		Μικρότερο από 140μm (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
	Μήτρα Λήψης ψηφιακής εικόνας		Τουλάχιστον 3000 x3000 pixel (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
	Χωρική Διακριτική ανάλυση (spatial resolution)		Τουλάχιστον 3,4 lp/mm (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
	DQE		Μεγαλύτερο από 75% @ 0lp/mm (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ-ΠΑΛΜΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ			
	Ρυθμός παλμών, f/s		Να αναφερθεί το εύρος για αξιολόγηση.
	Μέγεθος & βάθος μήτρας ψηφιακής λήψης		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ-ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ			
	Πάγωμα τελευταίας εικόνας (LIH)		ΝΑΙ
	Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA)		ΝΑΙ
	Manual pixel shift		ΝΑΙ
	Stenosis		ΝΑΙ
	Roadmapping		ΝΑΙ

	Τεχνική Διπλής Ενέργειας (DualEnergy) δύο εκθέσεων με διαφορετική τιμή kV που να επιτρέπει τον διαχωρισμό μαλακών και σκληρών ιστών και παρουσίασης σε δύο διαφορετικές εικόνες για την καλύτερη απεικόνιση καρκινικών όζων (π.χ στην ακτινογραφία πνευμόνων θώρακος).	ΝΑΙ
	Τεχνική Τομοσύνθεσης.	ΝΑΙ
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ-ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ		
	Σκληρός δίσκος για αποθήκευση εικόνων	ΝΑΙ (Να αναφερθεί)
	CD/DVD σε DICOM μορφή	ΝΑΙ
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ-ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ		
	2 Monitor (s) στην αίθουσα (σε trolley ή σε ανάρτηση οροφής)	≥21". Μεγαλύτερο μέγεθος monitor θα αξιολογηθεί θετικά.
	Monitor στο control room	ΝΑΙ (τουλάχιστο 21" medicalgrade)
ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ-ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ		
	DICOM 3.0 (STORE/SEND, MPPS, QUERY/RETRIEVE, WORKLIST, PRINT, DOSE SR)	ΝΑΙ
ΜΕΣΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ		
	<p>Να περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεση τα εξής μέσα ακτινοπροστασίας:</p> <p>3 Τεμάχια Ποδιές ακτινοπροστασίας ενηλίκου (μπροστινής κάλυψης) Με ακτινοπροστατευτική θωράκιση σε ισοδύναμο πάχος μόλυβδου στο εμπρόσθιο μέρος του χρήστη περίπου ίσο με 0.35 mmPb στο εμπρόσθιο μέρος. Κάθε ποδιά να διαθέτει ρυθμιζόμενο τρόπο κλεισίματος- συγκράτησης, να είναι εύκαμπτη και εξωτερικά να περιβάλλεται με το ειδικό ύφασμα τύπου PVC.</p> <p>3 Τεμάχια Ακτινοπροστατευτικά κολάρα θυρεοειδούς ενηλίκων .Ακτινοπροστατευτικό κολάρο θυρεοειδή με ισοδύναμο πάχος μόλυβδου ίσο με 0.50 mmPb , light weight . Να επικαλύπτει πλήρως το στήρνο σε μήκος 12 cm (type B12) και να διαθέτει πατούρα λαιμού με ταινία Velcro ρυθμιζόμενη σε μήκος ώστε να καλύπτουν πλήρως την αντίστοιχη ανατομική περιοχή. Να καλύπτουν με ημικυκλική σχεδίαση του κατώτερου ορίου τους το άνω όριο της ακτινοπροστατευτικής ποδιάς.</p>	ΝΑΙ

	<p>1 Σετ προστατευτικά γεννητικών οργάνων για άντρες και γυναίκες.</p> <p>2 Τεμάχια ποδιές ακτινοπροστασίας τύπου φούστας με τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές.</p>	
--	---	--

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της. Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες

εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης αλλά και εντός της δεκαετίας θα

παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης, από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο, επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης, από τον κατασκευαστικό οίκο.

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Λίστα με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του. **Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται τουλάχιστον στα **δύο (2) έτη** , η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφη βεβαίωση και** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις) που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.

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 και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Τεχνική υποστήριξη

Άμεση υποστήριξη εντός 24 ωρών. Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική

υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως τις εγκαταστάσεις των μηχανημάτων και να τα παραδώσει έτοιμα για λειτουργία με δικό του επιστημονικό, τεχνικό, εκπαιδευμένο, ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό (προς απόδειξη να κατατεθεί ο επίσημος πίνακας προσωπικού που έχει υποβληθεί στην επιθεώρηση εργασίας) και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Ο υποψήφιος προμηθευτής να έχει εκτελέσει τουλάχιστον δύο (2) συμβάσεις καινούργιων Τηλεχειριζόμενων Ακτινοσκοπικών Συγκροτημάτων την τελευταία τριετία σε Δημόσια Νοσοκομεία. Να κατατεθούν οι δύο (2) αντίστοιχες συμβάσεις του που έχει εκτελέσει ο προμηθευτής την τελευταία τριετία. Να κατατεθεί σχετικός κατάλογος εγκαταστάσεων. Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

Έγγραφο δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Χρόνος παράδοσης εντός τριών (3) μηνών. **Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης** του ζητούμενου εξοπλισμού.

Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία, ως και γενικά σχέδια. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη,

ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), αντοχής δαπέδου (kg/m²) και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος.

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών των χώρων εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει αυτό εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται μαζί με πιστοποιημένο Ακτινοφυσικό μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος να προβεί στις απαραίτητες μετρήσεις και στη σύνταξη επίσημης μελέτης ασφαλούς λειτουργίας και έλεγχου επάρκειας θωρακίσεων (του υπάρχοντος θαλάμου) του υπό προμήθεια μηχανήματος (σε έντυπη και ψηφιακή μορφή) για να κατατεθεί στην Ε.Ε.Α.Ε. για την επικαιροποίηση της άδειας του Ακτινολογικού Εργαστηρίου στο πλαίσιο της αντικατάστασης του. Η εργασία αυτή θα πραγματοποιηθεί σε συνεργασία και με την φυσική παρουσία του Ακτινοφυσικού του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δική του φροντίδα μετά την έγκριση των αναγκαίων μελετών (μετατροπές οικοδομικών και Η/Μ εγκαταστάσεων) και δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει όλες τις οικοδομικές και Η/Μ εγκαταστάσεις (πχ αντικατάσταση δαπέδου, νέα φωτιστικά, ψευδοροφή, βάψιμο, ηλεκτρομηχανολογικές παρεμβάσεις (ηλεκτρολογικά υδραυλικά κλπ) και οτιδήποτε είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ή να εγκατασταθεί) για την διαμόρφωση και ετοιμασία των χώρων που του έχει υποδείξει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση του μηχανήματος σύμφωνα με τα σχέδια που έχει προσκομίσει. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Να είναι κατασκευασμένο με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές και για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής πιστοποιητικά :

Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 .Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 27001 (προστασίας προσωπικών δεδομένων) και ISO 37001 κατά της δωροδοκίας

Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης και πιστοποιητικό ISO 14001 για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο

συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ.1348/2004.

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης. Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές σε prospectus, datasheet, brochures, service manual, application manual, επιβεβαιωτικές επιστολές, εγχειρίδια χρήσης και άλλα τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα της κατασκευάστριας εταιρείας που πρέπει να περιλαμβάνονται στην προσφορά επί ποινή αποκλεισμού.»

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1 Χριστογιάννης Δημήτριος- Ιατρός Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικής

2 Ανδριόπουλος Κωνσταντίνος - ΤΕ Τεχνολόγος Ακτινολόγος

3 Οικονόμου Κωνσταντίνος - ΔΕ Ηλεκτρονικός