

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΧΡΩΜΟΥ
ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΥ
ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ , 3D ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΟ ΜΕ ΚΕΦΑΛΕΣ
phased array 4D , linear και διοισοφάγεια ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 124.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ
(ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 100.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
<p>1.Ο προσφερόμενος υπερηχοτομογράφος , απαραίτητα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας να περιλαμβάνει την τελευταία εργοστασιακή αναβάθμιση του κατασκευαστικού οίκου. Να διαθέτει και να αναφερθούν τεχνολογίες και τεχνικές που ενσωματώνουν την τεχνική νοημοσύνη (artificialintelligent).</p> <p>2.Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου.</p>	
Α1.ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1.ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
<p>1. Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (Digital Beam former) Να αναγράφεται απαραίτητα ο αριθμός των ψηφιακών καναλιών προκειμένου να είναι δυνατή η αξιολόγησή του και να αποδεικνύεται από τα πρωτότυπα προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου.</p>	<p>τουλάχιστον 7.000.000 καναλιών επεξεργασίας.</p>
2.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
<p>1.Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής.</p>	<p>Αγγειολογία και Καρδιολογία κατάλληλο για υπερηχογραφική καρδιολογική διερεύνηση ενηλίκων .</p>
3.ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
<p>1.Συνολικό εύρος φάσματος συχνοτήτων (1,0 – 18MHz)</p>	<p>Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.</p>
<p>2.SECTOR Phased Array</p>	<p>Εύρος φάσματος συχνοτήτων 1,0 – 12MHzτουλάχιστον.</p>
<p>3.LINEAR Array</p>	<p>Εύρος φάσματος συχνοτήτων 2,0 – 18,0MHz τουλάχιστον.</p>
<p>4.Διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE της υψηλότερης δυνατόν απεικονιστικής ποιότητας</p>	<p>ΝΑΙ (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση) Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3.0 – 8.0 MHz</p>

<p>2500 κρυστάλλων τουλάχιστον .</p> <p>5.Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των 2D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών. Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δύο διαφορετικών αξόνων / τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο σε πραγματικό χρόνο .</p>	<p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυο διαστάσεων • Τριών διαστάσεων • Bi-plane 2D • Έγχρωμο doppler • Παλμικό doppler • Συνεχές doppler • Ιστικό doppler • Έγχρωμο Ιστικό doppler • Contrast Harmonic
<p>6.Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας πραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με ≥ 4.000 κρυστάλλους, ο μεγαλύτερος αριθμός στοιχείων απεικόνισης, θα διαδραματίσει βασικό στοιχείο της αξιολόγησης. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον .</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες μεθόδους δισδιάστατης και τρισδιάστατης απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τρισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών και απεικονίσεων πραγματικού χρόνου. Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (Full Volume), με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p>	<p>ΝΑΙ (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση)</p> <p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυο διαστάσεων • Τριών διαστάσεων • Bi-plane 2D • Έγχρωμο doppler • Παλμικό doppler • Συνεχές doppler • Ιστικό doppler • Έγχρωμο Ιστικό doppler • Contrast Harmonic
<p>4.ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p>	
<p>1.B-Mode</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>2.M-Mode</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>3.Color Doppler</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>4.Power Doppler / Energy Doppler / Color Angio</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>5.Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler</p>	<p>Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη</p>
<p>6.PW Doppler</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>7.PW Doppler HiPRF</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>8.CW Doppler</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>

9.Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων .	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
10.Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (real time)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler μαζί με το φασματικό ιστικό doppler .
11.Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ να λειτουργεί με όλους τους διαθέσιμους τύπους Sector καθώς και Linear κεφαλών (Να περιγραφεί αναλυτικά)
12.Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, σε όλες τις μορφές απεικόνισης του φασματικού και εγχρώμου doppler 2D/CFM/PW, 2D/CFM/CW.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι συνδυασμοί)
13.Contrast Harmonic Imaging. Ενσωματωμένη στη βασική μονάδα τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (Tissue Harmonics) με σκιαγραφικά μέσα η οποία να λειτουργεί με το stress echo.	ΝΑΙ (Στην βασική σύνθεση)
14.Να διαθέτει δισδιάστατη ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο (realtime) δύοοποιοδήποτε διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο καρδιακό κύκλο λαμβανομένων υπό οποιαδήποτε μεταξύ τους γωνία από 0 έως 350 μοίρες περίπου, επίπεδο και κλίση για μεγιστοποίηση διαγνωστικής ακρίβειας και πληροφοριών, να λειτουργεί τόσο στην δια θωρακική τρισδιάστατη κεφαλή όσο και στο τρισδιάστατο οισοφάγειο.	ΝΑΙ (Στην βασική σύνθεση) Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα λειτουργίας της τεχνικής σε περισσότερες των δύο τομές. τα επίπεδα τομών να λειτουργούν στο δυο διαστάσεων , στο έγχρωμο doppler ,contrast .
15.Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και τη βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ (Να αναφερθεί)
16.Αυτόματη αναγνώριση και μέτρηση των κυματομορφών του φασματικού doppler.	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
17.Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (PostProcessing)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
18.Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας, με τεχνικές παραμόρφωσης του ιστού (strain, strain rate και velocity).	ΝΑΙ να λειτουργεί κατά την διάρκεια του stress echo σε πραγματικό χρόνο. (Να στην βασική σύνθεση)
19.Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamic range).	≥ 400 db
20.Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)	≥3.000 f/sec
21.Ενεργές θύρες και ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 4

22.Βάθος σάρωσης	≥ 30cm
23.Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
24.Μονάδα ΗΚΓΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Όλες οι εικόνες που παράγονται από τον υπερηχοκαρδιογράφο να είναι σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους σε συνδυασμό με το ΗΚΓ και ειδικότερα στην μέθοδο stressecho.
25.ΈγχρωμηΟθόνη	≥ 21'' τουλάχιστοννα αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης . Να περιγραφεί.
26.ΈγχρωμηΟθόνη αφής	≥12'' για μέγιστη εργονομία
27.Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
28.Ψηφιακό σύστημα StressEchoενσωματωμένο στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor, κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο, για τη σύγκριση και την ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ. Οι εικόνες που προέρχονται από το στάδιο ηρεμίας σε σύγκριση με τις εικόνες των σταδίων να συγχρονίζονται ανεξαρτήτα της καρδιακής συχνότητας (heart rate) που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια των σταδίων.	ΝΑΙ (στη βασική σύνθεση). Να περιγραφεί αναλυτικά ώστε να αξιολογηθεί. Να λειτουργεί και σε συνδυασμό με σκιαγραφικά μέσα.
29.Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εστίασης της δέσμης που η απεικόνιση να παραμένει ομοιογενής καθ' όλη την απεικόνιση σε όλους τους διαθωρακικούς και οισοφάγειους ηχοβολείς.	ΝΑΙ (Να αναφερθεί αναλυτική περιγραφή)
30.Να αναφερθούν όλες οι τεχνικές και προγράμματα που διατίθενται από τον υπερηχοκαρδιογράφο.	Ναι να γίνει πλήρης περιγραφή.
5.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	

1.Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος αναφερθεί .
2.USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).
3.Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).
6.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ	
1.Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση σε A4)	ΝΑΙ.
7.ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	
1.Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες - Να περιγραφεί αναλυτικά).
2.Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες – να περιγραφεί αναλυτικά)
8.ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM (πλήρες DICOM 3.0), μεταφορά πρωτογενών εικόνων 2D και σε RAW format.Να περιγραφεί αναλυτικά.
9.ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
.Να προσφερθούν ως ζητούνται ανωτέρω , αναλυτικά :	
<u>1.ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ</u>	
<p>Διαγνωστική μονάδα ως περιγράφεται :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ηχοβολέας Phased array τεχνολογίας Matrixphasedarray τεχνολογίας single crystal phased array, της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον, και γωνίας σάρωσης $\geq 90^\circ$ 2. Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας Matrixphased arrayπραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με ≥ 4.000 κρυστάλλους , συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον . 3. Τρισδιάστατος Διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE Matrix phased array της υψηλότερης δυνατόν απεικονιστικής ποιότητας 2.500 κρυστάλλων τουλάχιστον συχνοτήτων από 3,0 έως 8,0 MHz τουλάχιστον 4. Stress echo 5. Contrast 6. Ψηφιακό αρχείο ασθενών. 7. Εκτυπωτής A4 έγχρωμων και ασπρόμαυρων απεικονίσεων . 	
<u>10.ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ :</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας σε συσχέτιση με την αρτηριακή πίεση από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle . 2. Αυτόματος υπολογισμός κλάσματος εξωθήσεως (Auto EF) με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των καρδιακών κοιλοτήτων 4CH,2CH 	

3. Αυτόματη αναγνώριση και μέτρηση των κυματομορφών του φασματικού doppler.
4. Αυτόματος υπολογισμός και μετρήσεις των καρδιακών βαλβίδων από τις τρισδιάστατες απεικονίσεις, της μιτροειδούς, της αορτικής και της τριγλωχίνης βαλβίδας καθώς και τα ανατομικά μοντέλα αυτών.
5. Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας από την τρισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle 3D STRAIN.
6. Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα και τρισδιάστατα δεδομένα και της δεξιάς κοιλίας.
7. Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης τόσο από τα τρισδιάστατα όσο και από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου.
8. Προηγμένος τρόπος ανάλυσης που χρησιμοποιεί το επιμήκες strain (longitudinal strain) σε συνδυασμό με την πίεση του ασθενούς. Να παρέχει αποτελέσματα σε μορφή Bullseye και καμπυλών πίεσης / strain όσον αφορά το έργο και την αποδοτικότητα του μυοκαρδίου
9. Λειτουργίας ογκομετρικής απεικόνισης που προσφέρει ρεαλιστική ανατομική 3D απεικόνιση των καρδιακών δομών, βελτιώνοντας την ποιότητα απεικόνισης και διευκολύνοντας επεμβατικές πράξεις. Να μπορεί να παρέχει : Ρεαλιστική προσομοίωση απεικόνισης ιστού, Ρεαλιστική σκέδαση σκληρού και μαλακού ιστού, Χρήση ειδικής πηγής φωτός (Light Source), Δυνατότητα επιλογής από το χρήστη της γωνίας της πηγής φωτός ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα, Σημαντική ενίσχυση της τρισδιάστατης εντύπωσης.
10. Δυνατότητα για προσθήκη από τον χρήστη σημείων προσανατολισμού στην τρισδιάστατη απεικόνιση.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Χρόνος παράδοσης	120 ημέρες
Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας	Δύο (2) έτη από την παράδοση του μηχανήματος να περιλαμβάνει μια τουλάχιστον δια θωρακική κεφαλή .
Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς) τεχνικούς BIT	Μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, 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.

2. 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.

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

4. 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.

5. 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 εκπαιδευσεις 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 ο 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 / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. **Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π.) θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) 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, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

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.

6. 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 έγγραφο 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.

7. Λίστα με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. Έγγραφο δήλωση για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα **δύο (2) έτη**, η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφο 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 έγγραφο 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 έγγραφο 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 έγγραφο 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.

9. Τεχνική υποστήριξη

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 συνοποβάλλουν 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.

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.

10. 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 ακινητοποίησης (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 ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

12. 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. 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, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m²) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) 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. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- 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).

- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό.

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.

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

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ