

1^η διαβούλευση Τεχνικών προδιαγραφών Ψηφιακού φορητού ακτινογραφικού μηχανήματος.

Λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του Νοσοκομείου, με βάση τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας, όπως και τις παρατηρήσεις που ετέθησαν επί αυτών στην διαβούλευση, τροποποιούνται οι Τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΝΟΣ (1) ΤΕΜΑΧΙΟΥ: 60.000,00 ΕΥΡΩ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ

1. Τροχήλατο ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση, ευέλικτο, με μικρές διαστάσεις για τη μεταφορά του σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου, μικρού βάρους, για τη λήψη ακτινογραφιών επί φορείου, επί κλίνης ή εντός χειρουργείου.
2. Γεννήτρια Υψίσυχνης τεχνολογίας τουλάχιστον 100 kHz ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή
3. Ισχύς τουλάχιστον 32 kW.
4. Εύρος ρύθμισης kV από 40 έως 125 kV τουλάχιστον με βήματα του 1kV.
5. Εύρος ρύθμισης ρεύματος από 25 έως 450 mA τουλάχιστον.
6. Το εύρος των mAs να κυμαίνεται από 0.1 mAs έως 310mAs τουλάχιστον
7. Χρόνος έκθεσης 0,001s έως 6s τουλάχιστον
8. Θερμοχωρητικότητα συστήματος γεννήτριας – λυχνίας (monobloc) $\geq 1.250\text{kHU}$.
9. Μέγιστη συνεχόμενη αποβολή θερμότητας ανόδου $\geq 250\text{W}$ τουλάχιστον
10. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις των παραμέτρων kV και mAs.
11. Να διαθέτει τεχνική δύο σημείων (kV, mAs) και τριών σημείων (kV, mA, s) και τουλάχιστον 8.000 ανατομικά προγράμματα APR.
12. Να μπορεί να συνδεθεί με φορητό ηλεκτροκίνητο Bucky (Potter Bucky)
13. Να διαθέτει ενσύρματο διακόπτη έκθεσης με εκτεινόμενο σπирάλ καλώδιο καθώς και ασύρματο (remote) διακόπτη έκθεσης.
14. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενη ανόδου $\geq 3.000\text{rpm}$
15. Να είναι διπλοεστιακή με μικρή εστία $\leq 0,6\text{mm}$ (ισχύος 11 kW) και μεγάλη εστία $\leq 1,3\text{mm}$ (ισχύος 32kW)
16. Να έχει θερμοχωρητικότητα ανόδου άνω των 100kHU.

17. Περιστροφή λυχνίας(monobloc) $\pm 165^\circ$

18. Κλίση λυχνίας σε σχέση από τον εγκάρσιο άξονα $\leq -45^\circ$ & $\geq 90^\circ$.
19. Διαφράγματα βάρους με ενσωματωμένη φωτεινή πηγή υψηλής φωτεινότητας (LED) και ενσωματωμένο μέτρο για μέτρηση της εστιακής απόστασης (SID).
20. Ο περιοριστής δέσμης να διαθέτει επιπλέον φίλτρα αλουμινίου και χαλκού
21. Η περιστροφή του περιοριστή δέσμης να είναι $\geq \pm 90^\circ$
22. Το προσφερόμενο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα διαθέτει αυτοματισμό προστασίας της λυχνίας από υπερφόρτωση με χαρακτηριστική ένδειξη σφάλματος στην οθόνη του μηχανήματος.
23. Να διαθέτει θήκη για τοποθέτηση του ψηφιακού ανιχνευτή.
24. Το μηχάνημα να συνδέεται σε κοινό δίκτυο 230V/50 HZ μονοφασικής παροχής (με ασφάλεια 16A).
25. Να διαθέτει DAPmeter και αποστολή της μέτρησης δόσης μέσω υπηρεσίας DICOMDOSES.R.
26. Η ελάχιστη εστιακή απόσταση από το έδαφος να είναι μικρότερη των 40 εκ.

27. Η μέγιστη εστιακή απόσταση από το έδαφος να είναι μεγαλύτερη των 200εκ.

28. Να έχει βάρος ≤ 190 κιλών
29. Διάμετρος μπροστινών τροχών ≥ 7 εκ.
30. Διάμετρος πίσω τροχών ≥ 25 εκ.
31. Μέγιστο μήκος στη θέση μεταφοράς ≤ 110 εκ.
32. Μέγιστο ύψος στη θέση μεταφοράς ≤ 150 εκ.
33. Μέγιστο πλάτος ≤ 65 εκ.
34. Να διαθέτει χειρολαβή και φρένα για τους πίσω τροχούς
35. Να διαθέτει ενσωματωμένο (builtin) σταθμό εργασίας για την θέαση και επεξεργασία των εξετάσεων και τον έλεγχο των παραμέτρων έκθεσης της γεννήτριας.
36. Να διαθέτει κατάλληλο στήριγμα για την μεταφορά της ακτινοπροστατευτικής ποδιάς ώστε να μην διπλώνει
37. Να μπορεί ο χειριστής να χρησιμοποιήσει κασέτες CR, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ανιχνευτή (CRmode).

ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

1. Τεχνολογία ασύρματου επίπεδου ανιχνευτή (Flat Panel), με οθόνη μετατροπής CSI: Flat Panel CSI για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία (direct radiography)
2. Ονομαστικές Διαστάσεις ανιχνευτή 35x43cm.
3. Να έχει αυτονομία με τις μπαταρίες ≥ 1000 εικόνες για τουλάχιστον 7 ώρες
4. Μέγιστος αριθμός λήψεων ανά ώρα : Να αναφερθεί
5. Ο χρόνος προεπισκόπηση της εικόνας να είναι ≤ 3 sec.
6. Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm) : ≥ 34 cm x 42 cm
7. Μέγεθος pixel (pixel pitch) (μm) : ≤ 150 μm
8. Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixel matrix size) & βάθος λήψης (bit depth) : $\geq 2300 \times 2800$ και ≥ 16 bit
9. Διακριτική ικανότητα : $\geq 3,3$ lp/mm
10. Να διαθέτει υψηλό DQE@0 lp/mm $\geq 70\%$ και MTF @1 lp/mm $\geq 60\%$
11. Βάρος ανιχνευτή μικρότερο από 3.3kg με την μπαταρία
12. Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή ≥ 300 kg
13. Να χρησιμοποιηθεί μπαταρίες λιθίου. Να προσφερθούν δύο (2) μπαταρίες και ένας (1) φορτιστής μπαταριών τουλάχιστον με δύο θέσεις φόρτισης
14. Να μπορεί να μεταδώσει την παραγόμενη ιατρική εικόνα ασύρματα (wireless) στον ενσωματωμένο σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας εικόνας του τροχήλατου ψηφιακού ακτινολογικού.
15. Να διαθέτει προστασία από σκόνη και υγρά κατά IP56

ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

1. Να διαθέτει οθόνη απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών υψηλής ευκρίνειας, με οθόνη αφής), $\geq 19''$, contrast ratio 1000:1. Να είναι κατάλληλο για ιατρική χρήση (medical grade), να έχει αντιθαμβωτική και αντιμικροβιακή επιφάνεια, με δείκτη προστασίας της επιφάνειας IP \geq IP65 τουλάχιστον.
2. Να διαθέτει Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών με επεξεργαστή Intel Core i5 (ή μεγαλύτερο), Μνήμη RAM ≥ 4 GB, σκληρό δίσκο για αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων, δύο θύρες USB 3.0 τουλάχιστον, WLAN, LAN, DVD-RW, θύρα HDMI, Λειτουργικό Σύστημα Windows 10. Να περιγράφουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος.
3. Να διαθέτει δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης (CD/DVD DICOM Media Interchange).
4. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με PACS / RIS / PRINTERS μέσω πρωτοκόλλου DICOM. Να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM (PRINT / SEND / WORKLIST / QUERY /

RETRIEVE / DOSES κ.α). Να μπορεί να συνδεθεί με τα συστήματα PACS και εκτυπωτές φιλμ ενσύρματα (ethernet) αλλά και ασύρματα (WiFi).

5. Να διαθέτει λογισμικό για:

- Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων
- Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών
- Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
- Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.
- Αλγόριθμο επεξεργασίας εικόνων με Λογισμικό/Ηλεκτρονικό Grid για μείωση της σκεδάζουσας ακτινοβολίας για εξετάσεις χωρίς grid
- Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης
- Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας
- Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων
- Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου
- Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών
- Να διαθέτει επεξεργασία της ληφθείσας ιατρικής εικόνας μετά τη λήψη της (post processing).

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 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 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, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

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.

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

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 αντιστοιχών 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 αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου 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.

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

8. 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(επανορθωτική επισκευή), 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.

9. 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 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.

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.

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

11. Χρόνος Παράδοσης. Ο χρόνος παράδοσής του εξοπλισμού να μην υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης προμήθειας. **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 είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και πρέπει να κατατεθούν τα εξής απαραίτητα πιστοποιητικά:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 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 μεταγενέστερό 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.
- Πιστοποιητικό 14001 τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού οίκου.
- Ο προμηθευτής να είναι επίσης πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 27001 (προστασία προσωπικών δεδομένων) και με το ISO 37001 (κατά της δωροδοκίας).
- Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων 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.

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.** Φύλλο Συμμόρφωσης. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να απαντήσουν σε όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές και οι απαντήσεις τους θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο (brochure) του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς. 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. (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

17. 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