

Όνομα **KARL STORZ ΜΕΠΕ** Email info-**gr@karlstorz.com** Άρθρο Β ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ Ημ/νία **04/05/2018**
ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ (CPV 33153000)
Προς το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Υπόψη : Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών Αθήνα, 04 Μαΐου 2018 ΘΕΜΑ: Δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτριπτή (CPV 33153000) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Κύριοι, Από την μελέτη των αναρτημένων προδιαγραφών προς διαβούλευση (B φάση) προκύπτει ότι δεν υπάρχει στην αγορά τέτοιο σύστημα που να καλύπτει πλήρως τις προδιαγραφές αυτές. Δεδομένου του μεγέθους του νοσοκομείου σας, της γεωγραφικής έκτασης και του πληθυσμού που θα κληθεί να καλύψει το σύστημα λιθοτριψίας, προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές. Με αυτές διασφαλίζεται ότι όλα τα υποσυστήματα του λιθοτριπτή είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, και το κατατάσσουν στην κορυφαία κλάση συστημάτων (στις ναυαρχίδες των συστημάτων της αγοράς). Επιλέγοντας από αυτό το επίπεδο συστημάτων που διαθέτουν όλοι οι ποιοτικοί κατασκευαστές, εξασφαλίζεται η καταλληλότητά του για βαριά χρήση, ανάλογη του επιπέδου του νοσοκομείου σας. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ με ακτινοσκοπικό και υπερηχογραφικό εντοπισμό Το σύστημα εξωσωματικής λιθοτριψίας θα πρέπει να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας, σταθερός ενδοουρολογικός σταθμός, κατάλληλος για διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες, όπως λιθοτριψία ολόκληρου του ουροποιητικού συστήματος (νεφρών, κύστης και ουρητήρα), κυστεοσκόπηση (PCN), ουρητροσκόπηση (URS), διαδερμική νεφρολιθοτομή (PCNL), κλπ. Το σύστημα παραγωγής κρουστικών κυμάτων (λιθοτριπτής) να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να επιτρέπει την αποτελεσματική λιθοτριψία σε οποιαδήποτε θέση του ασθενούς (ύπια, πρηγή, πλάγια). Όλος ο απαραίτητος χειρισμός, τόσο για τον εντοπισμό, όσο και για τον κατακερματισμό του λίθου να γίνεται ηλεκτρονικά και αυτοματοποιημένα από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού. Να αποτελείται από: 1. ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ 2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ 3. ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΛΙΘΟΥ 4. ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟ ΜΕ ΕΝΑΝ ΗΧΟΒΟΛΕΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΛΙΘΟΥ 5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ Τα επιμέρους τμήματα να καλύπτουν τις ακόλουθες προδιαγραφές: 1. ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ α. Να διαθέτει σταθερά συνδεδεμένη με το σύστημα λιθοτριψίας, πολυλειτουργική τράπεζα ασθενούς, κατάλληλη για λιθοτριψία, και για ενδοουρολογικές εφαρμογές. b. Να διαθέτει δυνατότητα λιθοτριψίας σε δεξί και αριστερό νεφρό, καθώς και σε δεξί και αριστερό ουρητήρα, χωρίς την απαίτηση μετατόπισης του ασθενούς, και χωρίς να απαιτήση αλλαγής του προσανατολισμού κεφαλής του ασθενούς, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την τοποθέτηση stents πριν τη λιθοτριψία, και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και λειτουργίας του αναισθησιολογικού μηχανήματος, σε βαριά ασθενής. c. Να διαθέτει προς επιλογή λειτουργία Trendelenburg περίπου -15ο (κεφαλή ασθενούς προς τα κάτω) d. Να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρομηχανικής μετατόπισης, και στους τρεις άξονες (X-Y-Z), με μεγάλο εύρος κινήσεων. Να αναφερθεί το εύρος κίνησης σε κάθε άξονα. e. Ο χειρισμός της τράπεζας, όπως και η κίνηση του C-arm, να γίνονται από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς. Να έχει δυνατότητα παράλληλου χειρισμού επιπλέον από οθόνη αφής σε βραχίονα ανάρτησης οθονών και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού. f. Να μπορεί να δεχθεί παχύσαρκους ασθενής μεγάλου βάρους, τουλάχιστον 200 κιλών. Μεγαλύτερα βάρη θα εκτιμηθούν θετικά. g. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και στήριξης όλων των απαραίτητων αξεσουάρ ενδοουρολογικών εφαρμογών. Να διατίθενται όλα τα απαραίτητα αξεσουάρ (στηρίγματα ποδιών, σκαούλα απορροής, στηρίγματα αγκώνων, στηρίγματα φιαλών, δεσίματα ασθενούς). h. Η τράπεζα να είναι τεκμηριωμένα κατάλληλη για τοποθέτηση και λιθοτριψία παιδιών, χωρίς κοψίματα και αφαιρούμενα μέρη. Να περιγραφεί ο τρόπος στήριξης και τοποθέτησης του ασθενούς και να τεκμηριωθεί η καταλληλότητά του για παιδιά. i. Να διαθέτει ειδική κουρτίνα κάλυψης από μολυβδοκαουτσούκ για τη λυχνία ακτινών X, για την προστασία του χειριστή από την εκπνεύσιμη ακτινοβολία. 2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ I. Να είναι σταθερά τοποθετημένο επί του εδάφους, τελευταίας γενιάς, αποτελούμενο από τα ακόλουθα: II. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΚΡΟΥΣΤΙΚΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ a. Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτρομαγνητική γεννήτρια κρουστικών κυμάτων, για μεγάλη ισχύ, σταθερότερα και επαναλήψιμα χαρακτηριστικά κρούσεων, μειωμένες παρενέργειες, μικρότερο επίπεδο θορύβου και μεγάλη διάρκεια ζωής. b. Να διαθέτει υψηλή μέγιστη τιμή πυκνότητας ενέργειας και ευρύ φάσμα πιέσεων με υψηλή μέγιστη τιμή, ώστε να επιτρέπει τη χρήση σε μεγάλο εύρος λιθιάσεων: i. Να διαθέτει μέγιστη πίεση στο σημείο εστίασης ανώτερη των 140MPa. Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν θετικά. ii. Να διαθέτει εύρος πιέσεων στο σημείο εστίασης μεγαλύτερο από 10-140MPa. Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά. iii. Να διαθέτει μέγιστη τιμή πυκνότητας ενέργειας (energy flux density) στο σημείο εστίασης μεγαλύτερη από 3,6mJ/mm². Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν θετικά. iv. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ενέργειας σε πολλά βήματα, τουλάχιστον 20. Μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα εκτιμηθεί θετικά. c. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβαλλόμενων εστιακών σημείων, με μεγάλο εύρος πιέσεων και μεγάλες τιμές μέγιστης πίεσης, για την καλύτερη προσαρμογή και κάλυψη όλων των περιπτώσεων λιθιάσεων. Αναφέρατε τον αριθμό των διαφορετικών εστιακών σημείων, καθώς και τη μέγιστη τιμή και το εύρος πιέσεων για κάθε επιλογή εστιακού σημείου. d. Η κεφαλή των κρουστικών κυμάτων να είναι μεγάλης διαμέτρου, για την ελαχιστοποίηση των παρενεργειών και του αισθήματος πόνου του ασθενούς. Η διάμετρος να είναι τουλάχιστον 280mm.

Μεγαλύτερες τιμές διαμέτρου θα εκτιμηθούν θετικά. e. Να έχει μεγάλο βάθος εστίασης, ώστε να καλύπτει και παχύσαρκους ασθενείς. Το μέγιστο βάθος εστίασης να είναι τουλάχιστον 170cm. Μεγαλύτερες τιμές εστιακού βάθους θα εκτιμηθούν θετικά. f. Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 1-4Hz τουλάχιστον, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με ενσωματωμένο καρδιογράφο (ECG triggering). g. Η εγγυημένη διάρκεια ζωής του πηνίου παραγωγής των κρουστικών κυμάτων να είναι μεγάλη, τουλάχιστον για 500 συνεδρίες (ή 2.000.000 κρούσεις). h. Να μην απαιτείται αλλαγή κάποιου εξαρτήματος πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία. III. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ – ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΛΙΘΩΝ a. Ο εντοπισμός των λίθων να γίνεται με ακτινολογικό σύστημα τύπου C-arm όπως και με μονάδας υπερηχοτομογράφου. Οι δύο αυτές μονάδες να λειτουργούν εντελώς ανεξάρτητα μεταξύ τους, αλλά να συμπληρώνουν η μια την άλλη. Να λειτουργούν ξεχωριστά ή και ταυτόχρονα. b. Το ακτινολογικό – ακτινοσκοπικό σύστημα να είναι σταθερό, ενσωματωμένο με το σύστημα της γεννήτριας και του τραπέζιου, και να διαθέτει τη δυνατότητα ηλεκτροκίνητης μετάβασης στις διαφορετικές θέσεις εντοπισμού (0ο -30ο). c. Να διαθέτει τη δυνατότητα ομοαξονικής ανίχνευσης και επικέντρωσης του λίθου με την κεφαλή της γεννήτριας των κρουστικών κυμάτων, και μέσω του ακτινολογικού συστήματος και μέσω του υπερηχοτομογράφου, για το βέλτιστο και ασφαλέστερο εντοπισμό και στόχευση. d. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης, παρακολούθησης αλλά και διόρθωσης της πορείας της λιθοτριψίας και της θέσης του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο (real time) χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία της θεραπείας. e. Να έχει σύστημα εντοπισμού και εστίασης με σταυρόνημα στόχευσης. f. Να διαθέτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης του ακτινολογικού συστήματος και του υπερηχοτομογράφου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. g. Όλες οι κινήσεις του τραπέζιου, του συστήματος λιθοτριψίας και του ακτινολογικού συστήματος τύπου C-arm θα πρέπει να ελέγχονται από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς. Να έχει δυνατότητα παράλληλου χειρισμού από επιπλέον πληκτρολόγιο και σε βραχίονα ανάρτησης οθονών και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού, για προστασία των χειριστών από την ακτινοβολία. h. Να διαθέτει προς επιλογή δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης του λίθου για ελαχιστοποίηση της ακτινοσκόπησης και κατά συνέπεια της δόσης. i. Να διαθέτει ενιαίο σύστημα τηλεχειρισμού με οθόνη αφής σε ξεχωριστό χώρο τηλεχειρισμού, με δυνατότητα πλήρους ελέγχου του λιθοτρίπτη και του ακτινοσκοπικού συστήματος, για προστασία των χειριστών από την ακτινοβολία. 3. ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΛΙΘΟΥ Το σύστημα να είναι τύπου C-arm ισοκεντρικό, κατάλληλο να συνεργάζεται με τα υπόλοιπα μέρη του συστήματος λιθοτριψίας αλλά και να δύναται να λειτουργεί και ανεξάρτητα κατά την χρήση του συστήματος ως ενδοουρολογικό σταθμό. Να αποτελείται από τα κάτωθι μέρη: i. Γεννήτρια, με τα εξής χαρακτηριστικά: 1. Ισχύς τουλάχιστον 20KW, συχνότητα τουλάχιστον 40KHz 2. Η τάση ακτινοσκόπησης να κυμαίνεται μεταξύ 40-120KVp περίπου 3. Το ρεύμα συνεχούς ακτινοσκόπησης να κυμαίνεται τουλάχιστον έως 10 mA 4. Να διαθέτει παλμική ακτινοσκόπηση (pulsed fluoroscopy) με ρεύμα που να κυμαίνεται τουλάχιστον έως 80mA, περίπου. 5. Ενσωματωμένη δυνατότητα δοσιμέτρησης (DAP). Να αναφερθούν οι μετρούμενες παράμετροι, προς αξιολόγηση. 6. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει laser σταυρόνημα στόχευσης για εύκολη προ-τοποθέτηση του ασθενούς στην περιοχή ενδιαφέροντος 7. Να διαθέτει οθόνη παρακολούθησης αναρτημένη σε κινούμενο βραχίονα, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη θέση παρακολούθησης για τη λιθοτριψία και για ενδοουρολογικές επεμβάσεις. 8. Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη ακτινοσκόπησης, πλησίον του συστήματος λιθοτριψίας και στο χώρο τηλεχειρισμού. ii. Λυχνία X-ray 1. Να είναι μονομπλόκ διπλοεστιακή, με τη μια από τις εστίες να είναι πολύ μικρή (0,3χιλ το μέγιστο) για καλύτερη ευκρίνεια της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας, προς αξιολόγηση. 2. Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα περιορισμού της δέσμης (οριζόντια/κάθετα). 3. Να φέρει collimator με ηλεκτροκίνητα τετράγωνα διαφράγματα συνεχούς ρύθμισης. 4. Να φέρει μετρητή δόσης (DAP) με ευαισθησία τουλάχιστον 1mGycm² iii. Ψηφιακό σύστημα εικόνας τελευταίας τεχνολογίας, κατά προτίμηση με επίπεδο αισθητήρα ανίχνευσης (flat panel detector) με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: 1. Διαστάσεις ενεργή επιφάνεια τουλάχιστον 205x205χιλ, 16bit 2. Ανάλυση τουλάχιστον 1300X1300pixel. 3. Ψηφιακή μεγέθυνση τουλάχιστον 2 βαθμίδων. 4. Ψηφιακή μετατροπή 16bit 5. Υψηλό ρυθμό καρτέ, τουλάχιστον 25fps. 6. Να διαθέτει λειτουργίες επεξεργασίας εικόνας a. απομείωσης θορύβου και ανίχνευσης κίνησης, edge enhancement, b. ψηφιακής οριζόντιας αναστροφής, c. ψηφιακής περιστροφής, d. Last Image Hold, e. Ψηφιακής μεγέθυνσης f. Cine-loop g. Απεικόνιση πολλαπλών frames (τουλάχιστον 6) h. Μέτρησης γωνίας και απόστασης i. Ενίσχυσης παρυφών j. Εισαγωγής κειμένου iv. Βραχίονα τύπου C-arm με ηλεκτροκίνητης μετάβασης στις διαφορετικές θέσεις εντοπισμού (0ο-30ο). Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης απομάκρυνσης από τη θέση θεραπείας, σε θέση παρκαρίσματος, για να διευκολύνεται η πρόσβαση του ασθενούς.

4. ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΜΕ ΕΝΑΝ ΗΧΟΒΟΛΕΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΛΙΘΟΥ a. Να διαθέτει έγχρωμο υπερηχοτομογράφο, κατάλληλο για εντοπισμό και επικέντρωση του λίθου αλλά και για εξετάσεις ουρολογίας. b. Ο υπερηχοτομογράφος να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να μετακινήσει ανεξάρτητα από το σύστημα λιθοτριψίας c. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B/M/D MODE καθώς και spectral Doppler (PW & CW), έγχρωμοDoppler (velocity, variance, power flow doppler). d. Να δύναται να λειτουργεί με ηλεκτρονικούς ηχοβολείς linear, convex και phased array. e. Να διαθέτει οθόνη παρακολούθησης τουλάχιστον 20", και οθόνη χειρισμού-αφής τουλάχιστον 10". f. Να διαθέτει λειτουργία CINE MODE τουλάχιστον 45000 εικόνων g. Να διαθέτει σκληρό δίσκο δεδομένων τεχνολογίας SSD, τουλάχιστον 512GB h. Να διαθέτει σύνδεση USB μεταφοράς-αποθήκευσης εικόνων σε πολλαπλά format (BMP, TIF, JPEG, απαραίτητα DICOM), ή

και βίντεο σε πολλαπλά format (AVI, MPEG, απαραίτητα DICOM). i. Να διαθέτει σταυρόνημα στόχευσης και επικέντρωσης λίθου. j. Να έχει υποδοχές για τουλάχιστον τρεις ηχοβολείς. k. Να έχει δυνατότητα ομοαξονικής (INLINE) σύνδεσης και απεικόνισης του ηχοβολέα με την κεφαλή λιθοτριψίας. l. Να περιλαμβάνει έναν ηχοβολέα convex για ομοαξονικό εντοπισμό και επικέντρωση του λίθου, συχνότητας 3,5MHz. m. Ο ηχοβολέας λιθοτριψίας να έχει τη δυνατότητα ηλεκτροκίνητης διαμήκου μετατόπισής του, και χειροκίνητης περιστροφής. n. Να διαθέτει τη δυνατότητα λογισμικού DICOM με λειτουργίες PRINT, STORE, WORKLIST, MPPS, QUERY/RETRIEVE. 5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ a. Να διαθέτει ειδικό βραχίονα ανάρτησης 2 μεγάλων οθονών απεικόνισης, διαστάσεων τουλάχιστον 24", για την απεικόνιση της ακτινολογικής εικόνας καθώς και της εικόνας από ενδοουρολογική κάμερα, ή άλλες πηγές. Μεγαλύτερη διάσταση οθονών θα εκτιμηθεί θετικά. b. Να είναι δυνατός ο έλεγχος του λιθοτρίπτη και του ακτινοσκοπικού, καθώς και τυχόν ενδοσκοπικών συσκευών διαφόρων κατασκευαστών, από τις οθόνες αφής-χειρισμού, στον βραχίονα ανάρτησης και απαραίτητα σε χώρο τηλεχειρισμού. c. Να διαθέτει Η/Υ ελέγχου, για τον πλήρη έλεγχο όλων των λειτουργιών και κινήσεων του συστήματος από το χώρο τηλεχειρισμού, με μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής 21" τουλάχιστον, η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν δευτερεύουσα οθόνη επισκόπησης της ακτινοσκοπικής εικόνας. Μεγαλύτερη διάσταση οθόνης θα εκτιμηθεί θετικά. d. Να έχει τη δυνατότητα προσωρινής αποθήκευσης ως και 100 εικόνων με δυνατότητα επεξεργασίας όπως, αντίθεση, φωτεινότητα, μεγέθυνση, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση. e. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης σε εκτυπωτές τοπικούς, δικτυακούς και DICOM. Να διαθέτει δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης. f. Να διαθέτει λογισμικό βάσης δεδομένων και διαχείρισης ασθενών με τις ακόλουθες δυνατότητες: i. επεξεργασίας εικόνας και δεδομένων θεραπείας, ii. παρακολούθησης πολλαπλών λίθων iii. παρακολούθησης πολλαπλών ουρολογικών διαδικασιών (λιθοτριψία, PCNL, URS κλπ) iv. ιστορικού, ιατρικών αναφορών, v. στατιστικής ανάλυσης με γραφήματα, vi. δυνατότητα DICOM interfaces για σύνδεση με PACS/RIS/HIS του νοσοκομείου, και εκτύπωση σε DICOM printers (DICOM WORKLIST-SEND/STORE-PRINT-QUERY/RETRIEVE-MPPS). vii. Δυνατότητα εγγραφής σε USB μνήμη, σκληρό δίσκο και CD/DVD g. Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό μόνιτορ παρακολούθησης ECG, τριών καναλιών, με δυνατότητα σκανδαλισμού των κρούσεων λιθοτριψίας (ECG triggering). Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό. h. Να έχει ενσωματωμένη δυνατότητα διασύνδεσης με ενδοουρολογικές συσκευές, με δυνατότητα απεικόνισης της ενδοουρολογικής εικόνας και των παραμέτρων λειτουργίας και χειρισμού τους, από το ίδιο χειριστήριο με το υπόλοιπο σύστημα. i. Να διαθέτει προς επιλογή δυνατότητα με λογισμικό αναβάθμισης DICOM 3.0 με λειτουργίες WORKLIST, SEND/STORE, PRINT, QUERY/RETRIEVE, MPPS, καθώς και λογισμικό HL7 διασύνδεσης με σύστημα διαχείρισης ασθενών. Να αναφερθούν τυχόν πρόσθετα χαρακτηριστικά και δυνατότητες προς αξιολόγηση. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ: 1. Το προσφερόμενο σύστημα να καλύπτεται από τις προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ και να διαθέτει CE-mark 2. Το προσφερόμενο σύστημα να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 12485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την ΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος στο πρόγραμμα περιβαλλοντικής διαχείρισης ΑΗΗΕ βάσει του ΠΔ 117/2004 3. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένα, μεγάλη εμπειρία και στην εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων εξωσωματικής λιθοτριψίας. Να αναφερθούν αναλυτικά, επί ποινή αποκλεισμού, οι εγκαταστάσεις που έχουν γίνει στην Ελλάδα, τουλάχιστον τα τελευταία 10 χρόνια. 4. Το προσφερόμενο σύστημα να καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 ετών. Μεγαλύτερη εγγύηση θα εκτιμηθεί θετικά. 5. Η εγγύηση καλής λειτουργίας καλύπτει όλες τις βλάβες μπορεί να παρουσιαστούν και οφείλονται σε αστοχία υλικού ή κατασκευαστικό ελάττωμα. Καλύπτει όλα τα απαιτούμενα ανταλλακτικά καθώς και όλες τις εργασίες πλήρους αποκατάστασης των βλαβών 6. Κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας παρέχονται χωρίς χρέωση όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή εργασίες προληπτικής συντήρησης, καθώς και τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για αυτές (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία, φίλτρα). 7. Κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας παρέχονται χωρίς χρέωση όλα τα αναλώσιμα για τη λειτουργία του συστήματος, επί ποινή αποκλεισμού (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία). 8. Να προσφερθεί, επί ποινή αποκλεισμού, συμβόλαιο συντήρησης πλήρους κάλυψης (εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα) για το διάστημα από την λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση 10ετίας από την εγκατάσταση του συστήματος, με πρόβλεψη ετήσιου φόρτου περίπου 500 συνεδριών. 9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παράσχει εκπαίδευση σε έναν τεχνικό του νοσοκομείου, στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστικού οίκου, μετά το πέρας της οποίας θα διαθέτει πιστοποίηση και θα είναι εξουσιοδοτημένος για όλες τις εργασίες επισκευής και συντήρησης του συστήματος. 10. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος. Να κατατεθεί λίστα του προσωπικού και τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης και κατάρτισης. 11. Όλα τα πιστοποιητικά να είναι μεταφρασμένα στα ελληνικά από τα πρωτότυπα αγγλικά και επικυρωμένα επί ποινή απόρριψης. 12. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα αντίστοιχα ξενόγλωσσα φυλλάδια επί ποινή απόρριψης 13. Να συνοδεύεται με τα Τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής όπως και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας επί ποινή αποκλεισμού. Με εκτίμηση, Παναγιώτης Βούλαρης Υπεύθυνος Πωλήσεων