

22DIAB000022634 2022-01-21



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : Ν. Λεωνιδάκης

Τηλέφωνο : 28210- 22322

Email : nleonidakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση Δεύτερης (Β) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, ήτοι ενός Ψυκτικού Μικροτόμου (κρυστάτης – σύστημα ταχείων βιοψιών) για το Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, (CPV 33910000-2), ενός Ακτινολογικού συγκροτήματος (CPV 33111000-1) για το Ακτινοδιαγνωστικό Τμήμα, και Χειρουργικές διαθερμίες (CPV 33162100-4)

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο » (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411).

- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Τις διατάξεις του άρθρου 27 του ν . 4472/2017 όπως τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του άρθρου 4ου παράγραφος 3 του Νόμου 4542/2018 - ΦΕΚ 95/Α/1-6-2018
- 12) Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
- 13) Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α'36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
- 14) Τις διατάξεις των διαχειριστικών κανονισμών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
- 15) Την με θέμα 31° / πρακτικό 45° / 21-12-2020 (ΑΔΑ Ω83Ξ46907Τ-Φ8Π) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου
- 16) Την υπ' αριθμ, 2/ πρκ 1/ 18-01-2021 απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου Γ.Ν.Χ
- 17) Την υπ' αριθμ, 11/ πρκ4/26-02-2021 απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου Γ.Ν.Χ
- 18) Την υπ' αριθμ, 1/ πρκ/8/12-04-2021 απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου Γ.Ν.Χ
- 19) Την με θέμα 37° / πρακτικό 10° / 14-04-2021 (ΑΔΑ 6Ψ4Ε46907Τ-ΒΥΙ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου
- 20) Την με θέμα 10° / πρακτικό 24° / 11-08-2021 (ΑΔΑ 6ΧΦΠ46907Τ-ΘΓΗ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου
- 21) Την με θέμα 18° / πρακτικό 28° / 08-09-2021 (ΑΔΑ Ψ36Κ6907Τ-ΕΩ9) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με τον ορισμό επιτροπής διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών
- 22) Το με αρ. πρωτ. 25562/26-11-2021 Διαβιβαστικό έγγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της Επιτροπής Σύνταξης και διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών
- 23) Την με Α.Π. 25613/26-11-2021 Εισήγηση προς Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν. Χανίων
- 24) Την με αρ. πρωτ 25323/24-11-2021 Τεκμηρίωση Σκοπιμότητας αντικατάστασης παλαιού ακτινολογικού συγκροτήματος
- 25) Την με αρ. πρωτ.. 25324 /24-11-2021 βεβαίωση επάρκειας προσωπικού του Ακτινολογικού Τμήματος
- 26) Την με θέμα 41° /πρακτικό 36°/29-11-2021 (ΑΔΑ: 6Ν3Ε46907Τ-ΟΦΩ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών
- 27) Την με αρ. πρωτ. 26758/9-12-2021 και ΑΔΑΜ 21DIAB000021351 2021-12-11 Πρόσκληση Α Δημόσιας Διαβούλευσης
- 28) Το με αρ. πρωτ. 360/07-01-2022 έγγραφο σχολίων της Α Δημόσιας Διαβούλευσης
- 29) Το με αρ. πρωτ. 905/13-01-2022 Διαβιβαστικό έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης και διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών
- 30) Την με θέμα 41° /πρακτικό 2°/17-01-2022 (ΑΔΑ: 6Γ6846907Τ-ΥΗ0) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών μετά το πέρας της Α Διαβούλευσης

Έπειτα από την με Θέμα 41ο πρκ 2ο/ 17-01-2021 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6Γ6846907Τ-ΥΗ0) σχετικά με την έγκριση των επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια

ενός Ψυκτικού Μικροτόμου (κρυοστάτης – σύστημα ταχείων βιοψιών) για το Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, (CPV 33910000-2), ενός Ακτινολογικού συγκροτήματος (CPV 33111000-1 για το Ακτινοδιαγνωστικό Τμήμα), και Χειρουργικές διαθερμίες (CPV 33162100-4), προσκαλούμε σε ανοικτή δεύτερη (B) Δημόσια Διαβούλευση μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο ωρίμανσης και προετοιμασίας της διαγωνιστικής διαδικασίας.

**Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 25/01/2022 έως και τις 01/02/2022 ημέρα Τρίτη.**

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία:

22DIAB000022634 2022-01-21

Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.

Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.

Τις παραδοχές της επιστήμης.

Την εμπειρία.

Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.

Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ**

**ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

A/A	ΕΙΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΚΛΙΝΙΚΗ – ΤΜΗΜΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΟΣΟ (Συμπ. ΦΠΑ)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ
1	Ψυκτικός μικροτόμος (κρυοστάτης – σύστημα ταχείων βιοψιών)	Παθολογοανατομικό Εργαστήριο	1	56.000,00€	2 / Πρκ 1 / 18-01-2021
2	Ακτινολογικό συγκρότημα	Ακτινοδιαγνωστικό Τμήμα	1	250.000,00€	1 / Πρκ 8 / 12-04-2021
3	Χειρουργικές διαθερμίες	Χειρουργείο	9	117.000,00€	11 / Πρκ 4 / 26-02-2021

### 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΥΚΤΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΟΜΟΥ

- Να είναι περιστροφικού ημιαυτόματου τύπου και σύγχρονης τεχνολογίας, με εργονομικό σχεδιασμό, ει δυνατόν καθ' ύψους ρύθμισης του κρυοθαλάμου και έγχρωμη οθόνη αφής που να προδίδει ασφάλεια και ευκολία χρήσης.
- Η οθόνη αφής (ελέγχου του ψυκτικού μικροτόμου) να διαθέτει εύκολα αναγνωρίσιμες ενδείξεις λειτουργίας ελέγχου και χειρισμού (ρύθμισης παραμέτρων κοπής δειγμάτων) ήτοι φιλικό λογισμικό για τον χρήστη.
- Να διαθέτει ευρύχωρο κρυοθάλαμο, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και να διαθέτει αντιθαμβωτικό φωτισμό LED.
- Να διαθέτει θερμαινόμενη συρόμενη γυάλινη πόρτα για να αποφεύγεται η συμπύκνωση των υδρατμών.
- Να διαθέτει ψυχόμενη κεφαλή δείγματος με ταχέως αποκρινόμενο ενεργό σύστημα ψύξης για την ανεξάρτητη ρύθμιση της θερμοκρασίας μέχρι τουλάχιστον τους -40°C.
- Να διαθέτει ψυχόμενο υποδοχέα λεπίδων, υψηλής σταθερότητας και ενσωματωμένο ενεργό σύστημα ψύξης για την βέλτιστη λήψη τομών.
- Ο υποδοχέας των λεπίδων ή κεφαλής να έχει δυνατότητα προώθησης με χρήση βηματικού κινητήρα και μέγιστη ταχύτητα προώθησης τουλάχιστον 3 χιλιοστά/δευτερόλεπτο.
- Να διαθέτει, ο υποδοχέας λεπίδων, συνολικό μήκος οριζόντιας προώθησης τουλάχιστον 25 χιλιοστά και καθέτως τουλάχιστον 55 χιλιοστά.
- Να διαθέτει σταθερό και εύκολο, στον χειρισμό, σύστημα ασφάλισης δειγμάτων, με δυνατότητα ρύθμισης 8° κατά τους άξονες ΧΨ.

- Ο υποδοχέας λεπίδων να είναι καταλληλός και για λεπίδες χαμηλού προφίλ με μοχλούς για την ρύθμιση της γωνίας και της θέσης, να φέρει προστατευτικό δακτύλων και σύστημα anti-roll για καλύτερη ποιότητα τομών
- Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς απομάκρυνσης των χρησιμοποιημένων λεπίδων από τον χρήστη.
- Να διαθέτει θερμοκρασία κρουθαλάμου έως τουλάχιστον τους  $-25^{\circ}\text{C}$ .
- Να διαθέτει ψυχόμενη τράπεζα 15 τουλάχιστον θέσεων ψύξης και 1 τουλάχιστον υπερταχείας ψύξης δειγμάτων με τεχνολογία Peltier σε ελάχιστη θερμοκρασία έως τουλάχιστον τους  $-50^{\circ}\text{C}$  και με σύστημα απόψυξης.
- Να διαθέτει «βαρίδι» heatextractor για γρήγορη ψύξη του δείγματος.
- Να διαθέτει τράπεζες δειγμάτων με διάμετρο περίπου 20, 30, 40 και 55mm από τρία (3) τουλάχιστον τεμάχια εκάστη.
- Να διαθέτει αυτόματη προγραμματιζόμενη ή άμεση απόψυξη του κρουθαλάμου, με δυνατότητα άμεσης ακύρωσης.
- Να διαθέτει σύστημα trimming δείγματος (κουρέματος) με εύρος από 5μm έως τουλάχιστον 500 μm. και σύστημα αυτόματης επαναφοράς (retraction) του δείγματος με δυνατότητα απενεργοποίησης.
- Να διαθέτει τη δυνατότητα επιλεγόμενης, από τον χρήστη, ρύθμισης του πάχους τομών από 1 μm έως 100 μm.
- Να διαθέτει σύστημα έκτασης των τομών με την χρήση της τεχνολογίας κενού και, το οποίο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά στον καθαρισμό του κρουθαλάμου από τα υπολείμματα των τομών.
- Να διαθέτει χειροτροχό που να κλειδώνει.
- Να διαθέτει χειροκίνητο διακόπτη ασφαλείας (BRAKE) για την άμεση διακοπή λειτουργίας του ψυκτικού μικροτόμου.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης προγραμματιζόμενης ή και άμεσης απολύμανσης επιφανειών με δυνατότητα ακύρωσης, με χρήση ακτινών UVC ή και μη τοξικών χημικών απολυμαντικών συστημένων από την WHO και για COVID-19. Η διάρκεια της απολύμανσης να μην υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες, έτσι ώστε να είναι διαθέσιμος εντός της ίδιας εργάσιμης μέρας.
- Να διαθέτει αφαιρούμενο δίσκο συλλογής υπολειμμάτων τομών.
- Να διαθέτει ειδικό δοχείο αποβλήτων για την απόρριψη ξεπαγωμένων αποβλήτων .
- Να διαθέτει τη δυνατότητα της εξοικονόμησης ηλεκτρικής ενέργειας έπειτα από χρονικό διάστημα μη χρήσης του [δυνατότητα μετάβασης σε κατάσταση αναμονής (standby mode)].
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD για invitro διαγνωστική χρήση.

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό 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 προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.

## 2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

### 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχανήμα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.

Σε περίπτωση που θα διαπιστωθεί απόκλιση των προβλεπόμενων επιτρεπτών ορίων μη λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος, θα συμφωνείται παράταση εγγύησης καλής λειτουργίας του προμηθευτή για τρεις (3) ημέρες, για κάθε ημέρα μη λειτουργίας (DOWNTIME) και θα χαρακτηρίζεται εκείνος κατά τον οποίο το μηχανήμα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.



2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

### 4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τόσο στην εγγύηση όσο και στην ετήσια σύμβαση συντήρησης συμπεριλαμβάνονται απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, τα πάσης φύσεως υλικά, τα αναλώσιμα συντήρησης και τα εργατικά. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα λειτουργίας.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

4.3. Στον επιμέρους φακέλο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

#### 5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευή, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση).

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στις Ομάδες Α και Β πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**

#### ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

Ακολουθεί η επιμέρους βαρύτητά στην τελική βαθμολογία. Όλοι οι όροι είναι απαραίτατοι, η εκπλήρωσή τους βαθμολογείται με 100, ενώ έξτρα δυνατότητες, εγγύηση κλπ λαμβάνουν πρόσθετη βαθμολογία.

<b>ΟΜΑΔΑ Α.</b> (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΥΚΤΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΟΜΟΥ)	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
<b>1.</b> Να είναι περιστροφικού ημιαυτόματου τύπου και σύγχρονης τεχνολογίας, με εργονομικό σχεδιασμό, ει δυνατόν καθ' ύψους ρύθμισης του κρυοθαλάμου και έγχρωμη οθόνη αφής που να προδίδει ασφάλεια και ευκολία χρήσης.		25%
Χωρίς καθ' ύψους ρύθμιση του κρυοθαλάμου	100	
με καθ' ύψους ρύθμισης του κρυοθαλάμου	120	
<b>13.</b> Να διαθέτει ψυχόμενη τράπεζα 15 τουλάχιστον θέσεων ψύξης και 1 τουλάχιστον υπερταχείας ψύξης δειγμάτων με τεχνολογία Peltier σε ελάχιστη θερμοκρασία έως τουλάχιστον τους -50°C και με σύστημα απόψυξης.		20%

-50°C	100	
-55°C	120	
1 τουλάχιστον υπερταχείας ψύξης δειγμάτων	100	5%
2 ή περισσότερες θέσεις υπερταχείας ψύξης δειγμάτων	120	
17. Να διαθέτει σύστημα trimming δείγματος (κουρέματος) με εύρος από 5 μm έως τουλάχιστον 500 μm. και σύστημα αυτόματης επαναφοράς (retraction) του δείγματος με δυνατότητα απενεργοποίησης.		5%
από 5μm	100	
από 1μm	120	
24. Να διαθέτει ειδικό δοχείο αποβλήτων για την απόρριψη ξεπαγωμένων αποβλήτων με σύστημα για αποφυγή της υπερχειλίσσης.		15%
Χωρίς σύστημα για αποφυγή της υπερχειλίσσης	100	
Με σύστημα για αποφυγή της υπερχειλίσσης	120	
Σύνολο		70%

<b>ΟΜΑΔΑ Β.</b> (ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ )	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
<b>1.2.</b> Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική)		3%
60 ημέρες	100	
45 ημέρες	110	
30 ημέρες	120	
<b>2.2.2.</b> Εγγύηση (εργασία - ανταλλακτικά) τουλάχιστον τριών ετών		15%
3 έτη	100	
4 έτη	110	
5 έτη	120	
<b>2.2.3.</b> Χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη.		12%
24ωρη τηλεφωνική τεχνική υποστήριξη συμπεριλαμβανομένων αργιών και Σαββατοκύριακων & επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	120	
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	110	

Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών χωρίς ανταλλακτικά & Επίλυση βλάβης εντός 48 ωρών με ανταλλακτικά	100	
Σύνολο		30%

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤ.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ– ΜΕΧΡΙ
Α΄	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 70%	100 – 120
Β΄	ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 30%	100 – 120
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ</b>		

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα ακολουθηθεί η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που θα προκύψει με βάση τον ακόλουθο τύπο:

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής}}$$

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το  $\Lambda$  είναι ο μικρότερος αριθμός).

Τα κριτήρια και οι αντίστοιχοι συντελεστές βαρύτητας δίνονται στους πίνακες του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Συγκεκριμένα:

Σταθμισμένη Βαθμολογία Προσφοράς = Άθροιση των ομάδων Α & Β (.....ΧΒαθμ Α1....) + (.....Χβαθμ Α2 ) +.....

Όπου βαθμ Α..., βαθμ Α....., βαθμ Β....., βαθμ Β..... : βαθμολογία επιμέρους κριτηρίων ομάδας Α & Β.

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή Προσφοράς όπως περιγράφεται στον Πίνακα οικονομικής προσφοράς .

## **2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΟΥ & ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Ψηφιακό τηλεχειριζόμενο ακτινοσκοπικό και ακτινογραφικό σύστημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση σε περιβάλλον πολλαπλών ειδικοτήτων και εφαρμογών κατάλληλο για όλες τις ακτινολογικές διαγνωστικές και ακτινοσκοπικές πράξεις όπως:

Γενική ακτινογραφία, Ενδοφλέβια πυελογραφία, Κυστεογραφία, ERCP, εξετάσεις με τοποθέτηση του εξεταζόμενου σε κατακεκλιμένη θέση, Περιφερειακή αγγειογραφία, Εξετάσεις με χορήγηση βαρίου (οισοφάγου – ανωτέρου και κατώτερου πεπτικού συστήματος), Φλεβογραφία, Αρθρογράμματα, Οσφυϊκές παρακεντήσεις, Υστεροσαλπινγογραφία, Ολόσωμες εξετάσεις πλήρης σπονδυλικής στήλης / πλήρη κάτω άκρων.

### **A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Το σύστημα να περιλαμβάνει :

1. Γεννήτρια πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας
2. Μονάδα ακτίνων Χ με ακτινολογική λυχνία
3. Τηλεχειριζόμενη ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με σταθερό ψηφιακό ανιχνευτή
4. Σταθμό λήψης αποθήκευσης και επεξεργασίας εικόνας
5. Όρθιο bucky με ασύρματο ψηφιακό ανιχνευτή

#### **1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ**

- 1.1 Γεννήτρια πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας  $\geq$  100 kHz
- 1.2 Ισχύς  $\geq$  80kW
- 1.3 Ανατομικά προγράμματα παραμέτρων έκθεσης
- 1.4 Τεχνικές μείωσης δόσης και ελέγχου της παλμικής ακτινοσκόπησης
- 1.5 Αυτόματη ρύθμιση εκθέσεως (AEC) κατά την ακτινοσκόπηση και την ακτινογραφία
- 1.6 Εύρος kVp κατά την ακτινογράφιση 40-150kVp

- 1.7 Εύρος mA, κατά την ακτινογράφιση 10mA - 1000mA τουλάχιστον
- 1.8 Εύρος mAs, κατά την ακτινογράφιση 0.5-800 mAs τουλάχιστον.
- 1.9 Εύρος kVp κατά την παλμική ακτινοσκόπηση, τουλάχιστον 40-110kVp
- 1.10 Εύρος mA, κατά την παλμική ακτινοσκόπηση, 10mA - 80mA τουλάχιστον
- 1.11 Τεχνική πίπτοντος φορτίου καθώς και έλεγχος των στοιχείων έκθεσης (KV, mA, sec)
- 1.12 Να έχει δυνατότητα υποστήριξης 2ης λυχνίας για μελλοντική επέκταση του συστήματος με ανάρτηση λυχνίας οροφής, για τραυματολογική χρήση ή για μεγαλύτερη ροή ασθενών σε ακτινογραφίες.
- 1.13 Να διαθέτει γρήγορη ακολουθία με έλεγχο της δόσης, AEC

## 2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

- 2.1 Διαμήκης κίνηση κολώνας στήριξης λυχνίας  $\geq 110$  cm
- 2.2 Ηλεκτροκίνητη μετακίνηση της κολώνας  $\geq 10$  cm/s
- 2.3 Μέγιστο SID στην ακτινολογική τράπεζα  $\geq 150$  cm
- 2.4 Ελάχιστο SID,  $\leq 115$ cm
- 2.5 Γωνιακή κλίση κολώνας  $\geq \pm 40^\circ$
- 2.6 Συνολική περιστροφή λυχνίας  $\geq 270^\circ$
- 2.7 Περιστρεφόμενη ανόδου, ταχύστροφη & διπλοεστιακή  $\geq 10.000$  rpm
- 2.8 Γωνία ανόδου  $\geq 12^\circ$
- 2.9 Μικρή εστία  $\leq 0,6$ mm & Μεγάλη εστία  $\leq 1$ mm
- 2.10 Η Ισχύς της μεγάλης εστίας να καλύπτει την ισχύ της γεννήτριας
- 2.11 Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας,  $\geq 800$  kHU
- 2.12 Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου λυχνίας, HU/min  $\geq 160$  KHU/min
- 2.13 Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας,  $\geq 2.000$ kHU
- 2.14 Κάλυψη πεδίου 42.5 x 42.5 cm στο 1m
- 2.15 Αυτόματα και χειροκίνητα διαφράγματα και αυτόματα φίλτρα περιορισμού της δέσμης Al, Cu για τη μείωση της δόσης. Να αναφερθούν.
- 2.16 Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής των διαφραγμάτων (collimator)  $\pm 45^\circ$
- 2.17 Να διαθέτει λειτουργία για τον έλεγχο επικέντρωσης της ανατομικής περιοχής των ασθενών χωρίς ακτινοβολία
- 2.18 Ο περιοριστής δέσμης (collimator) να διαθέτει ενσωματωμένο DAP meter
- 2.19 Να διαθέτει:
  - α) Δυνατότητα συνεργασίας της λυχνίας με ασύρματο ψηφιακό ανιχνευτή ή κασέτα CR για την κάλυψη παιδιατρικών περιστατικών και εξετάσεων άκρων (μειωμένη δόση).
  - β) Δυνατότητα εκτέλεσης πλάγιων λήψεων με τον ασύρματο ανιχνευτή.
  - γ) Δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων σε φορείο και τροχήλατη καρέκλα με τον ασύρματο ανιχνευτή.

- 2.20 Δυνατότητα συνεργασίας της λυχνίας με Όρθιο Bucky.
- 2.21 Ηλεκτροκίνητος κώνος συμπίεσης  $\geq 150\text{N}$

### 3. ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

- 3.1 Κατάκλιση/ανάκλιση (trendelenburg/anti-trendelenburg)  $+90^\circ / -90^\circ$
  - 3.2 Χρόνος κλίσης 15s από  $0^\circ - 90^\circ$
  - 3.3 Διαστάσεις ακτινοδιαπερατής επιφάνειας  $\geq 210 \times 80\text{cm}$
  - 3.4 Απορρόφηση ακτινοβολίας  $\leq 0.7 \text{ mAl}$  ισοδύναμο φύλλο
  - 3.5 Μέγιστο βάρος ασθενούς με την τράπεζα να είναι πλήρως λειτουργική  $\geq 180 \text{ kg}$  και  $\geq 300 \text{ kg}$  για κλίση και ανύψωση
  - 3.6 Η διαμήκης κίνηση της επιφάνειας να είναι  $\pm 80 \text{ cm}$
  - 3.7 Εγκάρσια κίνηση  $\geq 30 \text{ cm}$
  - 3.8 Η ηλεκτροκίνητη ταχύτητα μετακίνησης της πλέουσας επιφάνειας να είναι  $\geq 4.5 \text{ cm/s}$
  - 3.9 Η ελάχιστη απόσταση της πλέουσας επιφάνειας από το έδαφος  $\leq 50 \text{ cm}$  για εύκολη πρόσβαση του ασθενή. Η μέγιστη απόσταση της πλέουσας επιφάνειας από το έδαφος  $\geq 100 \text{ cm}$
  - 3.10 Προστασία από σύγκρουση.
  - 3.11 Αλλαγή του ηθμού (grid) ανάλογα με την εξέταση και δυνατότητα άμεσης απομάκρυνσης του για μείωση της δόσης ή για παιδιατρικά περιστατικά.
  - 3.12 Να διαθέτει Ρυθμιζόμενο ανάβαθρο, Χειρολαβές, Πιεστική ζώνη, Στηρίγματα Ωμων, Γυναικολογικούς αναβολείς
  - 3.13 Να εκτελεί εξετάσεις πλήρους σπονδυλικής στήλης / κάτω άκρων (FLFS applications)
  - 3.14 Να διαθέτει ποδοδιακόπτες ακτινοβολίας (ακτινοσκόπισης, ακτινογραφίας) στην κονσόλα και την αίθουσα.
  - 3.15 Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με ασύρματη κονσόλα ελέγχου της τηλεχειριζόμενης ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας
- ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ**
- 3.16 Ψηφιακός Ανιχνευτής Flat Panel CSI
  - 3.17 Μέγιστο ενεργό πεδίο Flat Panel  $\geq 42 \times 42 \text{ cm}$
  - 3.18 Βάθος ανάλυσης  $\geq 16 \text{ bit}$
  - 3.19 DQE τουλάχιστον  $65\% @ 0\text{lp/mm}$
  - 3.20 Μέγεθος pixel  $\leq 150\mu\text{m}$
  - 3.21 Ψηφιακή μήτρα  $\geq 2880 \times 2880$
  - 3.22 On line ποιοτικός έλεγχος. Να μπορεί να εκτελεστεί η βαθμονόμηση του ανιχνευτή από τον τεχνολόγο. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία.
  - 3.23 Ρυθμός καρτέ  $\geq 30\text{f/s}$

- 3.24 Δυνατότητα αποθήκευσης σειράς ακτινοσκοπικών εικόνων κατά την εξέταση  
3.25 Πάγωμα τελευταίας εικόνας (LIH)

#### 4 ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

- 4.1 Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών για κλινική χρήση (medicalgrade) / NAI (υψηλής ευκρίνειας, υψηλής ανάλυσης, υψηλής φωτεινότητας),  $\geq 22''$ ,  $\geq 2$  MP,  $300\text{cd/m}^2$ , δύο 2 monitor στην εξεταστική αίθουσα και ένα 1 monitor στο control room
- 4.2 Να περιλαμβάνει κατάλληλη τροχήλατη βάση στήριξης των monitor στην εξεταστική αίθουσα
- 4.3 Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών.  
Ελάχιστες απαιτήσεις οι παρακάτω ή αντίστοιχων μοντέλων, μεγαλύτερης κατηγορίας:  
Σύστημα επεξεργαστή: Intel Xeon Gold - 6234  
Clockspeed: 4GHz  
Σκληρός δίσκος για αποθήκευση εικόνων / 2 x 256GB + 4 x 512GB M.2 SSD; Storage mode: RAID 1 + RAID 10 array  
Μνήμη RAM/  $\geq 32\text{GB}$  τουλάχιστον  
Κάρτα γραφικών: NVIDIAQuadro 4GBP1000  
Λειτουργικό Σύστημα: Windows 10
- 4.4 Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης 30.000 εικόνων
- 4.5 Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης με πρόγραμμα θέασης (CD / DVD, σκληρό δίσκο ή μονάδα μνήμης)
- 4.6 Να διαθέτει αυτόματη εγγραφή των εξετάσεων σε CD/DVD για την αποθήκευσή τους
- 4.7 Ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films
- 4.8 Ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας με PACS / RIS / Αποστολή όλων των δημογραφικών δεδομένων του εξεταζόμενου στα ελληνικά και στα αγγλικά
- 4.9 FULL DICOM 3 : Να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM 3.0 (PRINT/SEND/WORKLIST). Να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα PACS που είναι εγκατεστημένο στο νοσοκομείο.
- 4.10 Επιθυμητό να διαθέτει ελληνικό περιβάλλον Εργασίας.
- 4.11 Να υπάρχει κατάλληλο λογισμικό με δυνατότητα ολόσωμων ακτινογραφιών και αυτόματη σύνδεση εικόνων(auto-stitching - FLFS)
- 4.12 Να μπορεί να συνδεθεί με διαγνωστική οθόνη 3MP.
- 4.13 Να μπορούν να επιλεχθούν όλα τα αποθηκευμένα προγράμματα εξέτασης τα οποία να περιέχουν όλες τις πιθανές θέσεις τοποθέτησης της ακτινολογικής λυχνίας πάνω από την ακτινοδιαγνωστική τράπεζα ή απέναντι από το όρθιο bucky, την κλίση της, το άνοιγμα των διαφραγμάτων, τα φίλτρα των διαφραγμάτων, την κλίση και τη θέση των ανιχνευτών καθώς και όλες τις παραμέτρους των εξετάσεων ξεχωριστά (SID, kV, mA, mAs, msec, AECfields, AECdensity, Patient Weight, μεγάλη/μικρή εστία)
- 4.14 Να είναι ικανός να επεξεργάζεται τις ακτινογραφικές εικόνες τουλάχιστον από τρεις ψηφιακούς ανιχνευτές (ενσωματωμένους, ενσύρματους ή ασύρματους).
- 4.15 Να διαθέτει λογισμικό για:



- Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων
  - Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών
  - Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη οστικής δοκίδωσης και μαλακών μορίων)
  - Ανάδειξη υποεκτεθειμένων εικόνων-Μείωση Θορύβου
  - Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
  - Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.
  - Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης
  - Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας
  - Επιλογή και Ταξινόμηση Εικόνων με κριτήρια
  - Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων
  - Γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης Δόσης που χρησιμοποιήθηκε
  - Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου
  - Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών
  - Να διαθέτει εξαγωγή των εξετάσεων σε μορφή jpeg για ενσωμάτωση των εικόνων σε παρουσιάσεις.
  - Να έχει δυνατότητα απεικόνισης εξετάσεων full leg / full spine / full body
  - Να αναφερθούν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας της εικόνας του μηχανήματος. On line ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου.
  - Το Λογισμικό Επεξεργασίας και Προεπισκόπησης των Εικόνων να διαθέτει ελληνική ή αγγλική επιφάνεια εργασίας καθώς και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην ελληνική και την αγγλική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή των δεδομένων των εξεταζομένων χειροκίνητα ή αυτόματα από το RIS
  - Παρουσίαση πολλαπλών εικόνων ( μωσαϊκό)
  - Δυνατότητα cine loop
- Λογισμικό επεξεργασίας εικόνων & μετρήσεων :
- Να διαθέτει λογισμικό για:
  - Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών
  - Μέτρηση γωνίας σκολίωσης (γωνία Cobb), διαφοράς ύψους κάτω άκρων
  - Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών
  - Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης
  - Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid Λογισμικό ανάδειξης-καθετήρων
  - Αυτόματη επεξεργασία της ληφθείσης ιατρικής εικόνας (auto post processing). Να περιγραφεί ο αλγόριθμος επεξεργασίας εικόνας
- 4.16 Να διαθέτει λογισμικό παρακολούθησης της δοσολογίας
- 4.17 Να έχει τη δυνατότητα (κατ' επιλογή) στο μέλλον να αναβαθμιστεί με την εφαρμογή της τομοσύνθεσης (να δοθεί προσφορά).
- 4.18 Να διαθέτει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων από τον μετρητή δόσης (DAP METER) σε σύστημα διαχείρισης δόση.

- 4.19 Απομακρυσμένη διαχείριση βλαβών με ασφαλή τρόπο / (VPNσύνδεση) να αναφερθεί
- 4.20 Να μπορεί να επεξεργάζεται ιατρικές εικόνες που εισάγονται στο σύστημα.
- 4.21 Να προσφερθεί UPS κατάλληλο για τον σταθμό εργασίας

## 5 ΟΡΘΙΟ BUCKY

- 5.1 Να διαθέτει κλίση  $-20^{\circ} - 90^{\circ}$
- 5.2 Να μπορεί να λειτουργήσει με ψηφιακό ανιχνευτή αλλά και με κασέτα CR διάστασης 14''x 17'' σε περίπτωση βλάβης του ανιχνευτή
- 5.3 Απορρόφηση ακτινοβολίας  $\leq 0.6$  mm Al ισοδύναμο φύλλο
- 5.4 Να διαθέτει αντιδιαχυτικό πλέγμα 180cm, 200 l/inch
- 5.5 Κάθετη μετακίνηση  $\geq 135$ cm

### ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

- 5.6 Τεχνολογία ασύρματου επίπεδου ψηφιακού ανιχνευτή (FlatPanel): FlatPanel για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία (direct radiography), CSI, άμορφου πυριτίου
- 5.7 Προεπισκόπηση εικόνας  $\leq 2$ s
- 5.8 Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm) :  $\geq 34$  cm x 42 cm
- 5.9 DQE@lp/mm  $\geq 66\%$
- 5.10 Μέγεθος pixel (pixel pitch) ( $\mu$ m) :  $\leq 150$   $\mu$ m
- 5.11 Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixel matrix size)& βάθος λήψης (bit depth) :  $\geq 2350$  X 2860, και  $\geq 16$  bit
- 5.12 Βάρος ανιχνευτή 3.3 kg ή μικρότερο με την μπαταρία
- 5.13 Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή  $\geq 150$ kg
- 5.14 Διακριτική ικανότητα :  $>3,3$  lp/mm
- 5.15 Να χρησιμοποιεί μπαταρίες λιθίου
- 5.16 Αυτονομία λήψεων με μία μπαταρία  $\geq 5,5$  ώρες με λήψεις
- 5.17 Χρόνος φόρτισης των μπαταριών  $\leq 4$  ώρες
- 5.18 Αντοχή σε πτώση
- 5.19 Να προσφερθούν (3) τρεις μπαταρίες και ένας φορτιστής τριών θέσεων ταυτόχρονης φόρτισης
- 5.20 Βαθμονόμηση ανιχνευτή : Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (συχνότητα, τρόπος, να μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον τεχνολόγο)
- 5.21 On line ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου
- 5.22 Να μπορεί να μεταδώσει την παραγόμενη ιατρική εικόνα:
  - α) στον σταθμό λήψης, αποθήκευσης και επεξεργασίας ιατρικών εικόνων του ψηφιακού ακτινοσκοπικού μηχανήματος καθώς
  - β) στους ήδη εγκατεστημένους εκτυπωτές, ρομποτικά συστήματα εγγραφής cd/dvd του νοσοκομείου

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται **να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος** και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό 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 προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.

# 22DIAB000022634 2022-01-21

## 2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

### 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχανήμα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.

Σε περίπτωση που θα διαπιστωθεί απόκλιση των προβλεπόμενων επιτρεπτών ορίων μη λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος, θα συμφωνείται παράταση εγγύησης καλής λειτουργίας του προμηθευτή για τρεις (3) ημέρες, για κάθε ημέρα μη λειτουργίας (DOWNTIME) και θα χαρακτηρίζεται εκείνος κατά τον οποίο το μηχανήμα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

## 22DIAB000022634 2022-01-21

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

### 4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τόσο στην εγγύηση όσο και στην ετήσια σύμβαση συντήρησης συμπεριλαμβάνονται απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, τα πάσης φύσεως υλικά, τα αναλώσιμα συντήρησης και τα εργατικά. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα λειτουργίας.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

## 22DIAB000022634 2022-01-21

4.3. Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

### 5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευή, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση).

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη ή ίση του 6% .

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στις Ομάδες Α και Β πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**

### ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

Ακολουθεί η επιμέρους βαρύτητα στην τελική βαθμολογία. Όλοι οι όροι είναι απαραίτατοι, η εκπλήρωσή τους βαθμολογείται με 100, ενώ έξτρα δυνατότητες, εγγύηση κλπ λαμβάνουν πρόσθετη βαθμολογία.

<b>ΟΜΑΔΑ Α.</b>	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
<b>1.1</b> Γεννήτρια πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας $\geq 100$ kHz		8%
100 – 200 kHz	100	
201 – 399 kHz	110	

$\geq 400$ kHz	120	
<b>1.8</b> Εύρος mAs, κατά την ακτινογράφιση 0.5-800mAs τουλάχιστον		3%
0.5-800mAs	100	
>800mAs	110	
<b>1.9</b> Εύρος kVp κατά την παλμική ακτινοσκόπηση, τουλάχιστον 40-110kVp		5%
40-110kVp	100	
>110kVp	120	
<b>2.1</b> Διαμήκης κίνηση κολώνας στήριξης λυχνίας $\geq 110$ cm		7%
110-120cm	100	
121-149cm	110	
$\geq 150$ cm	120	
<b>2.2</b> Ηλεκτροκίνητη μετακίνηση της κολώνας $\geq 10$ cm/s		2%
10-15cm/s	100	
16-19cm/s	110	
$\geq 20$ cm/s	120	
<b>2.3</b> Μέγιστο SID στην ακτινολογική τράπεζα $\geq 150$ cm		3%
150-160cm	100	
161-179cm	110	
$\geq 180$ cm	120	

<b>2.11</b> Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας, $\geq 800$ kWhU		8%
800-1000 kWhU	100	
1001-1200 kWhU	110	
> 1200 kWhU	120	
<b>2.13</b> Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας, $\geq 2.000$ kWhU		8%
2000-2200 kWhU	100	
2201-2400 kWhU	110	
> 2400 kWhU	120	
<b>3.3</b> Διαστάσεις ακτινοδιαπερατής επιφάνειας $\geq 210 \times 80$ cm		7%
210-220x80cm	100	
211-239x80cm	110	
$\geq 240 \times 80$ cm	120	
<b>3.5</b> Μέγιστο βάρος ασθενούς με την τράπεζα να είναι πλήρως λειτουργική $\geq 180$ kg και $\geq 300$ kg για κλίση και ανύψωση		8%
180-230kg πλήρως λειτουργική	100	
231-299kg πλήρως λειτουργική	110	
$\geq 300$ kg πλήρως λειτουργική	120	
<b>4.16</b> Λογισμικό επεξεργασίας εικόνων & μετρήσεων : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να διαθέτει λογισμικό για:</li> <li>• Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών</li> <li>• Μέτρηση γωνίας σκολίωσης (γωνία Cobb), διαφοράς ύψους κάτω άκρων</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid Λογισμικό ανάδειξης-καθετήρων</li> </ul>		6%



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να διαθέτει λογισμικό για:</li> <li>• Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών</li> <li>• Μέτρηση γωνίας σκολίωσης (γωνία Cobb), διαφοράς ύψους κάτω άκρων</li> </ul>	100	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιπλέον των ανωτέρω:</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης</li> <li>• Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid Λογισμικό ανάδειξης καθετήρων</li> </ul>	120	
<b>5.13</b> Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή $\geq 150\text{kg}$		
150-170kg	100	5%
171-190kg	110	
> 190kg	120	

<b>ΟΜΑΔΑ Β.</b> (ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ )	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
<b>1.2.</b> Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική)		
60 ημέρες	100	3%
45 ημέρες	110	
30 ημέρες	120	
<b>2.2.2.</b> Εγγύηση (εργασία - ανταλλακτικά) τουλάχιστον τριών ετών		
3 έτη	100	15%
4 έτη	110	
5 έτη	120	

## 2.2.3.Χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη.

24ωρη τηλεφωνική τεχνική υποστήριξη συμπεριλαμβανομένων αργιών και Σαββατοκύριακων & επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	120	12%
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	110	
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών χωρίς ανταλλακτικά & Επίλυση βλάβης εντός 48 ωρών με ανταλλακτικά	100	
Σύνολο		30%

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤ.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ– ΜΕΧΡΙ
Α΄	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 70%	100 – 120
Β΄	ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 30%	100 – 120
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ</b>		

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα ακολουθηθεί η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που θα προκύψει με βάση τον ακόλουθο τύπο:

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής}}$$

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το  $\Lambda$  είναι ο μικρότερος αριθμός).

Τα κριτήρια και οι αντίστοιχοι συντελεστές βαρύτητας δίνονται στους πίνακες του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Συγκεκριμένα:

Σταθμισμένη Βαθμολογία Προσφοράς = Άθροιση των ομάδων A & B (.....ΧΒαθμ Α1....) + (.....Χβαθμ Α2 ) +.....

Όπου βαθμ Α..., βαθμ Α....., βαθμ Β..., βαθμ Β..... : βαθμολογία επιμέρους κριτηρίων ομάδας Α & Β.

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή Προσφοράς όπως περιγράφεται στον Πίνακα οικονομικής προσφοράς .

### 3. ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών & ανοικτών επεμβάσεων.
2. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να μην επηρεάζει και να μην επηρεάζεται από τη λειτουργία των υπόλοιπων μηχανημάτων του χειρουργείου.
3. Να διαθέτει σύστημα προστασίας ασθενούς με βηματοδότη.
4. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως/πολλαπλών χρήσεων τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από το εργοστάσιο.
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 μνήμες για την αποθήκευση ρυθμίσεων.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM(ρυθμιζόμενης έντασης) και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.

8. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) υποδοχές (sockets) με πολλαπλά βύσματα οι οποίες να δέχονται μονοπολικά και διπολικά εργαλεία/καλώδια / χειρολαβές/μαχαιρίδια όλων των τύπων/κατασκευαστών χωρίς να απαιτούνται συνδετικά, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να ανιχνεύεται και να αναγνωρίζεται αυτόματα το συνδεδεμένο εργαλείο.
9. Να ενεργοποιείται η κοπή /αιμόσταση κλπ όπως επίσης και να επιλέγονται τα προγράμματα απευθείας από τη χειρολαβή και από τον ποδοδιακόπτη.
10. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
11. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής ή με κομβία αφής, τουλάχιστον 9 ιντσών με ψηφιακές ενδείξεις όπου να απεικονίζονται το είδος λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται και η ισχύς.
12. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα.
13. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.
14. Η μέγιστη ισχύς να είναι :  
Μονοπολική τομή στα τουλάχιστον 300Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.  
Να διαθέτει τουλάχιστον τους ακόλουθους τρόπους λειτουργίας: Γενικής χρήσης, μονοπολική τομή με αιμόσταση, μονοπολική απαλή τομή.  
Μονοπολική αιμόσταση στα τουλάχιστον 150 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος. Να διαθέτει τουλάχιστον τους ακόλουθους τρόπους λειτουργίας: Γενικής χρήσης, εξ επαφής, εξ επαφής ταχείας, αιμόσταση εξ αποστάσεως.  
Διπολική τομή στα τουλάχιστον 120 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.  
Διπολική αιμόσταση στα τουλάχιστον 120 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος. Να διαθέτει τουλάχιστον τους ακόλουθους τρόπους λειτουργίας: διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, διπολική ταχεία και έντονη αιμόσταση με επαφή ή χρήση λαβίδας.
15. Να συνδέεται με αντλία αναρρόφησης καπνού με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση. Να συμπεριλαμβάνεται σε τουλάχιστον 3 αντλία αναρρόφησης καπνού και αντλία έκπλυσης. Επιθυμητό είναι η αντλία έκπλυσης να συνδέεται με την διαθερμία με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση.
16. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC ή νεότερη.
17. Να διαθέτει ενεργές θύρες για τυχόν αναβαθμίσεις
18. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών και διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
19. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης και σε αυτόματο πλυντήριο, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων

επιστροφής πολλαπλών χρήσεων.Επιπλέον 1πλήρες setπολλαπλών χρήσεων ανά διαθερμία με τουλάχιστον τα ακόλουθα: Μια μονοπολική χειρολαβή με κομβία και καλώδιο, μια σειρά μονοπολικών ηλεκτροδίων (μαχαιρίδιο, λογχοειδές, βελόνα, αγκύλη, μπίλια),διπολικό καλώδιο/χειρολαβή , διπολική λαβίδα ευθεία.

20. Να παραδίδεται με κατάλληλη ανοξείδωτη, ασφαλής, εργονομική τροχήλατη βάση πλήρως συμβατή με τέσσερις τροχούς, φρένο και συρτάρι για τοποθέτηση διαφόρων εργαλείων

## **B. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται **να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος** και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό 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 προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.

## 2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

## 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχάνημα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.

Σε περίπτωση που θα διαπιστωθεί απόκλιση των προβλεπόμενων επιτρεπτών ορίων μη λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος, θα συμφωνείται παράταση εγγύησης καλής λειτουργίας του προμηθευτή για τρεις (3) ημέρες, για κάθε ημέρα μη λειτουργίας (DOWNTIME) και θα χαρακτηρίζεται εκείνος κατά τον οποίο το μηχάνημα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

#### 4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τόσο στην εγγύηση όσο και στην ετήσια σύμβαση συντήρησης συμπεριλαμβάνονται απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, τα πάσης φύσεως υλικά, τα αναλώσιμα συντήρησης και τα εργατικά. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα λειτουργίας.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

4.3. Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

#### 5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευή, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση).

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στις Ομάδες Α και Β πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**



**ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ**

Ακολουθεί η επιμέρους βαρύτητα στην τελική βαθμολογία. Όλοι οι όροι είναι απαραίτητοι, η εκπλήρωσή τους βαθμολογείται με 100, ενώ έξτρα δυνατότητες, εγγύηση κλπ λαμβάνουν πρόσθετη βαθμολογία.

<b>ΟΜΑΔΑ Α.</b> (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ)	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 μνήμες για την αποθήκευση ρυθμίσεων.		8%
20 μνήμες	100	
Περισσότερες από 20	110	
12. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα.		10%
Ενδείξεις οθόνης κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα	100	
Ενδείξεις οθόνης στην ελληνική γλώσσα	120	
14. Η μέγιστη ισχύς να είναι : Μονοπολική τομή στα τουλάχιστον 300 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.		10%
300 Watt	100	
350 Watt	110	
400 Watt	120	
Μονοπολική αιμόσταση στα τουλάχιστον 150 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.		10%
150 Watt	100	
200Watt	120	
Διπολική τομή στα τουλάχιστον 120 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.		10%
120 Watt	100	
Περισσότερο από 120 Watt	120	
Διπολική αιμόσταση στα τουλάχιστον 120 Watt σε τουλάχιστον επτά (7) επίπεδα αποτελέσματος.		10%
120 Watt	100	

Περισσότερο από 120 Watt	120	
15. Να συνδέεται με αντλία αναρρόφησης καπνού με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση. Να συμπεριλαμβάνεται σε τουλάχιστον 3 αντλία αναρρόφησης καπνού και αντλία έκπλυσης. Επιθυμητό είναι η αντλία έκπλυσης να συνδέεται με την διαθερμία με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση.		10%
Να συμπεριλαμβάνεται σε τουλάχιστον 3	100	
Σε τέσσερις	110	
Περισσότερες των 4	120	
15. Να συνδέεται με αντλία αναρρόφησης καπνού με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση. Να συμπεριλαμβάνεται σε τουλάχιστον 3 αντλία αναρρόφησης καπνού και αντλία έκπλυσης.	100	2%
Επιθυμητό είναι η αντλία έκπλυσης να συνδέεται με την διαθερμία με αυτόματη ενεργοποίηση της, χωρίς περαιτέρω αναβάθμιση.	120	
Σύνολο		70%

<b>ΟΜΑΔΑ Β.</b> (ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ )	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
<b>1.2.</b> Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική)		
60 ημέρες	100	3%
45 ημέρες	110	
30 ημέρες	120	
<b>2.2.2.</b> Εγγύηση (εργασία - ανταλλακτικά) τουλάχιστον τριών ετών		
3 έτη	100	15%
4 έτη	110	
5 έτη	120	
<b>2.2.3.</b> Χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη.		

## 22DIAB000022634 2022-01-21

24ωρη τηλεφωνική τεχνική υποστήριξη συμπεριλαμβανομένων αργιών και Σαββατοκύριακων & επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	120	12%
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά	110	
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών χωρίς ανταλλακτικά & Επίλυση βλάβης εντός 48 ωρών με ανταλλακτικά	100	
Σύνολο		30%

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤ.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ– ΜΕΧΡΙ
Α΄	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 70%	100 – 120
Β΄	ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 30%	100 – 120
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ</b>		

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα ακολουθηθεί η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που θα προκύψει με βάση τον ακόλουθο τύπο:

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής}}$$

22DIAB000022634 2022-01-21

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το  $\Lambda$  είναι ο μικρότερος αριθμός).

Τα κριτήρια και οι αντίστοιχοι συντελεστές βαρύτητας δίνονται στους πίνακες του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Συγκεκριμένα:

Σταθμισμένη Βαθμολογία Προσφοράς = Άθροιση των ομάδων A & B (.....ΧΒαθμ A1....) + (.....Χβαθμ A2 ) +.....

Όπου βαθμ A..., βαθμ A....., βαθμ B..., βαθμ B..... : βαθμολογία επιμέρους κριτηρίων ομάδας A & B.

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή Προσφοράς όπως περιγράφεται στον Πίνακα οικονομικής προσφοράς .