

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ 3D
ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΑΛΟΓΟ ΣΤΑΘΜΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος θα πρέπει να είναι τεχνολογικά το πιο προηγμένο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου . Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του, απαραίτητα να περιλαμβάνει την τελευταία και πλέον πρόσφατη εργοστασιακή αναβάθμιση του κατασκευαστικού οίκου. Να διαθέτει και να αναφερθούν τεχνολογίες και τεχνικές που ενσωματώνουν την τεχνική νοημοσύνη (artificialintelligent). Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου.	
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (Digital Beam former) Να αναγράφεται απαραίτητα ο αριθμός των ψηφιακών καναλιών προκειμένου να είναι δυνατή η αξιολόγησή του και να αποδεικνύεται από τα πρωτότυπα προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου.	τουλάχιστον 7.000.000 καναλιών επεξεργασίας.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής.	Αγγειολογία και Καρδιολογία κατάλληλο για υπερηχογραφική καρδιολογική διερεύνηση ενηλίκων .
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Συνολικό εύρος φάσματος συχνοτήτων (1,0 – 18MHz)	Να προσφερθούν και να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.
SECTORPhasedArray	Εύρος φάσματος συχνοτήτων 1,0 – 12MHzτουλάχιστον.
LINEARArray	Εύρος φάσματος συχνοτήτων 2,0 – 18,0MHz τουλάχιστον.

<p>Διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας 2500 κρυστάλλων τουλάχιστον .</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των 2D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δύο διαφορετικών αξόνων / τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο σε πραγματικό χρόνο .</p>	<p>ΝΑΙ (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση)</p> <p>Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3.0 – 8.0MHz</p> <p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυο διαστάσεων • Τριών διαστάσεων • Bi-plane 2D • Έγχρωμο doppler • Παλμικό doppler • Συνεχές doppler • Ιστικό doppler • Έγχρωμο Ιστικό dopler • Contrast Harmonic
<p>Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας πραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με ≥ 4.000 κρυστάλλους ,ο μεγαλύτερος αριθμός στοιχείων απεικόνισης, θα διαδραματίσει βασικό στοιχείο της αξιολόγησης. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον .</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες μεθόδους δισδιάστατης και τρισδιάστατης απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τρισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών και απεικονίσεων πραγματικού χρόνου.</p> <p>Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (FullVolume), με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p>	<p>ΝΑΙ (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση)</p> <p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δυο διαστάσεων • Τριών διαστάσεων • Bi-plane 2D • Έγχρωμο doppler • Παλμικό doppler • Συνεχές doppler • Ιστικό doppler • Έγχρωμο Ιστικό dopler • Contrast Harmonic
<p>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p>	<p>ΝΑΙ (προσφέρεται στην βασική σύνθεση)</p>

2024DIAB28372

B-Mode	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)
ColorDoppler	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler / Energy Doppler / Color Angio	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)α ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη
PW Doppler	ΝΑΙ (προσφέρεται να περιγραφεί αναλυτικά)
PW Doppler HiPRF	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
CW Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων .	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (realtime)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler μαζί με το φασματικό ιστικό doppler .
Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ να λειτουργεί με όλους τους διαθέσιμους τύπους Sector καθώς και Linear κεφαλών (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, σε όλες τις μορφές απεικόνισης του φασματικού και εγχρώμου doppler 2D/CFM/PW, 2D/CFM/CW.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι συνδυασμοί)
Contrast Harmonic Imaging. Ενσωματωμένη στη βασική μονάδα τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (Tissue Harmonics) με σκιαγραφικά μέσα η οποία να λειτουργεί με το stress echo.	ΝΑΙ (Στην βασική σύνθεση)
Να διαθέτει διδιάστατη ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο (realtime) δύο οποιονδήποτε διαφορετικών τομών της	ΝΑΙ (Στην βασική σύνθεση)

2024DIAB28372

καρδιάς στον ίδιο καρδιακό κύκλο λαμβανομένων υπό οποιαδήποτε μεταξύ τους γωνία από 0 έως 350 μοίρες περίπου, επίπεδο και κλίση για μεγιστοποίηση διαγνωστικής ακρίβειας και πληροφοριών, να λειτουργεί τόσο στην δια θωρακική τρισδιάστατη κεφαλή όσο και στο τρισδιάστατο οισοφάγειο.	
Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και τη βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση.
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (PostProcessing)	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση.
Αυτόματος υπολογισμός κλάσματος εξωθήσεως (AutoEF) με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των καρδιακών κοιλοτήτων 4CH,2CH.	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση.
Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας από την τρισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle3DSTRAIN . Να εξάγονται ποσοτικά μεγέθη ανά τμήματα και ανά τομή με τις αντίστοιχες γραφικές παραστάσεις και να υπολογίζει υπό μορφή bullseye το συνολικό αποτέλεσμα της παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας της μάζας , του κλάσματος εξώθησης , της κυκλοτερούς παραμόρφωσης , της ακτινικής παραμόρφωσης radialstrain και τον υπολογισμό της στρέψης και συστροφής(torsion, and twist).	ΝΑΙ στον σταθμό εργασίας .
Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. Να εξάγονται ποσοτικά μεγέθη ανά τμήματα και ανά τομή με τις αντίστοιχες γραφικές παραστάσεις και να υπολογίζει υπό μορφή bullseye το συνολικό αποτέλεσμα της παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας.	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση του μηχανήματος .

2024DIAB28372

Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης , να αναφερθούν οι υπολογισμοί	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση του μηχανήματος .
Να διαθέτει υπολογισμό και μετρήσεις των καρδιακών βαλβίδων από τις τρισδιάστατες απεικονίσεις , της μιτροειδούς ,της αορτικής και της τριγλωχίνας βαλβίδας καθώς και τα ανατομικά μοντέλα αυτών.	ΝΑΙ να προσφερθεί στην βασική σύνθεση του μηχανήματος και να διατίθεται τόσο στο μηχάνημα όσο και στον σταθμό εργασίας .
Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελευθέρου τοιχώματος , TAPSE κτλ	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση του μηχανήματος
Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας, με τεχνικές παραμόρφωσης του ιστού (strain, strainrate και velocity).	ΝΑΙ να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo σε πραγματικό χρόνο. (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση)
Απεικόνιση των τροχιών των αιμοσφαιρίων με την αντίστοιχη οπτικοποίηση των μοτίβων ροής του αίματος με την αντίστοιχη γραφική αναπαράσταση των τροχιών των αιμοσφαιρίων.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση)
Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamicrange).	≥ 400 db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)	≥3.000 f/sec
Ενεργές θύρες και ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 4
Βάθος σάρωσης	≥ 30cm
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Όλες οι εικόνες που παράγονται από τον υπερηχοκαρδιογράφο να είναι σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους σε συνδυασμό με το ΗΚΓ και ειδικότερα στην μέθοδο stressecho.
Έγχρωμη Οθόνη	≥ 23” τουλάχιστον να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης . Να περιγραφεί.

2024DIAB28372

Έγχρωμη Οθόνη αφής	≥12'' για μέγιστη εργονομία
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Ψηφιακό σύστημα StressEchoενσωματωμένο στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor, κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο, για τη σύγκριση και την ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ. Οι εικόνες που προέρχονται από το στάδιο ηρεμίας σε σύγκριση με τις εικόνες των σταδίων να συγχρονίζονται ανεξάρτητα της καρδιακής συχνότητας (heartrate) που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια των σταδίων.	ΝΑΙ (στη βασική σύνθεση). Να περιγραφεί αναλυτικά ώστε να αξιολογηθεί. Να λειτουργεί και σε συνδυασμό με σκιαγραφικά μέσα.
Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εστίασης της δέσμης που η απεικόνιση να παραμένει ομοιογενής καθ' όλη την απεικόνιση σε όλους τους διαθρακικούς και οισοφάγειους ηχοβολείς.	ΝΑΙ (Να αναφερθεί αναλυτική περιγραφή)
Να αναφερθούν όλες οι τεχνικές και προγράμματα που διατίθενται από τον υπερηχοκαρδιογράφο.	Ναι να γίνει πλήρης περιγραφή.
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος να αναφερθεί .
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη	ΝΑΙ

2024DIAB28372

ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	(Να περιγραφεί αναλυτικά).
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ	
Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση σε A4)	ΝΑΙ (στην βασική σύνθεση.)
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες - Να περιγραφεί αναλυτικά).
Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες – να περιγραφεί αναλυτικά)
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM (πλήρες DICOM 3.0), μεταφορά πρωτογενών εικόνων 2D και σε RAW format. Να περιγραφεί αναλυτικά.
Ανεξάρτητος Σταθμός Εργασίας	
<ul style="list-style-type: none"> • Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται: • Επεξεργασία εικόνων • Σύνδεση με άλλες συσκευές υπερήχων . • Αναλύσεις , μετρήσεις και υπολογισμοί Αμφίδρομη επικοινωνία • Αποθηκευτικός χώρος 10 TB 	<p>ΝΑΙ (Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση) Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση του σταθμού εργασίας τα εξής λογισμικά – ποσοτικοποιήσεις :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας από την τρισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle 3D STRAIN. Υπολογισμός της παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας της μάζας , του κλάσματος εξώθησης , της κυκλοτερούς παραμόρφωσης , της ακτινικής παραμόρφωσης radialstrain και τον υπολογισμό της στρέψης και συστροφής (torsion, and twist).

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
<p>Να προσφερθεί η βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα ζητούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ηχοβολέας Phasedarray τεχνολογίας Matrixphasedarray τεχνολογίας singlecrystalphasedarray, της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0MHz τουλάχιστον, και γωνίας σάρωσης $\geq 90^\circ$ • Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας Matrixphasedarray πραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με ≥ 4.000 κρυστάλλους , συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον . • Διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE Matrixphasedarray της υψηλότερης δυνατόν

απεικονιστικής ποιότητας 2500 κρυστάλλων τουλάχιστον συχνοτήτων από 3,0 έως 8,0 MHz τουλάχιστον

- Stressecho
- Contrast
- Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης της αριστερής κοιλίας .
- Αυτόματο σύστημα υπολογισμού του κλάσματος εξώθησης .
- ContrastHarmonicImaging
- Ψηφιακό αρχείο ασθενών
- Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση σε A4)
- Εξωτερικός σταθμός εργασίας με το ανάλογο hardware και software όπως περιγράφεται ανωτέρω .

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 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, αμεταχειρίιστα, 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 9001:2015, EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

2024DIAB28372

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). Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

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. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το service manual, είτε

2024DIAB28372

βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης)

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. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Part list) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

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.

2024DIAB28372

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνεται το επισυναπτόμενο έντυπο εκπαίδευσης. Επίσης να παραδοθεί 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.

2024DIAB28372

Προμήθεια Υπερηχοτομογράφου 3D, με τον ανάλογο σταθμό εργασίας (CPV 33112000-8) του Καρδιολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΜΗΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 24%	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1,1	Προμήθεια Υπερηχοτομογράφου 3D με τον ανάλογο σταθμό εργασίας (CPV 33112000-8) του Καρδιολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων	ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ	1	145.161,29	34.838,71	180.000,00
ΣΥΝΟΛΟ						180.000,00