

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

C-ARM για το Χειρουργείο

1. Το προσφερόμενο σύστημα mini C-arm να είναι νεότερου τύπου, σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρης, ασφαλές, καινούργιο, αμεταχείριστο, κατάλληλο για επεμβατικές τεχνικές και ακτινοσκοπήσεις για εξειδικευμένη ορθοπεδική χειρουργική άκρων με κλινικές εφαρμογές στην Ακτινοδιαγνωστική, Ορθοπεδική Χειρουργική, Παιδιατρική Χειρουργική, με τα αντίστοιχα πρωτόκολλα.

Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής ασφαλείας, και ακτινοπροστασίας και να διαθέτει σήμανση CE MARK και πιστοποιητικό ποιότητας ISO

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-240 Volt/50 Hz και να αποτελεί αυτόνομη μονάδα που να περιλαμβάνει τοξοειδή βραχίονα C-arm, ακτινολογική λυχνία, ψηφιακό ανιχνευτή flatpanel, τουλάχιστον 27" LCD flat panel monitor, κονσόλα με εύχρηστο, αδιάβροχο πληκτρολόγιο και σύστημα επεξεργασίας Video.
3. Να λειτουργεί με γεννήτρια προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας monoblock και ελεγχόμενη πλήρως από μικροεπεξεργαστή, απόδοσης τουλάχιστον 40-75KV, 0,040-0,160mA.
4. Η λυχνία ακτίνων X να έχει σχεδιασθεί για να λειτουργεί σε πολύ χαμηλά επίπεδα ρεύματος, της τάξεως του 0,05mA και να διαθέτει μικρών διαστάσεων εστία έως 0,05mm, προκειμένου να εξασφαλίζεται η υψηλότερη δυνατή διακριτική ικανότητα και ευκρίνεια, αλλά και μείωση της δόσης για ασθενείς και χειριστές. Η κεφαλή της λυχνίας να διαθέτει Panel που να πραγματοποιεί τις βασικές λειτουργίες ελέγχου οι οποίες να αναφερθούν.
5. Να έχει laser επικέντρωσης επί της λυχνίας και να παρέχεται αδιάλειπτος φωτισμός κατά την επέμβαση.
6. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή τελευταίας τεχνολογίας CMOS υψηλής ανάλυσης 2KX2K, με ωφέλιμο πεδίο FOV διαστάσεων τουλάχιστον 20X20 cm με δυνατότητα collimation ώστε να μεγεθύνονται εύκολα ανατομικές λεπτομέρειες κατά τη διάρκεια της χρήσης και δυνατότητα περιστροφής τροχιακής τουλάχιστον 160μοιρών. Να διαθέτει μέγεθος pixel<100μ.
7. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της δόσης και σύστημα υπολογισμού δόσης DAP.
8. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον: ψηφιακή ενίσχυση των παρυφών των απεικονιζομένων οργάνων, ψηφιακή περιστροφή και αντιστροφή εικόνας, ενίσχυση contrast και φωτεινότητας, αυτόματη καθώς και χειροκίνητη απόρριψη θορύβου κίνησης. Να πραγματοποιεί με ρυθμό 30fr/sec συνεχή ακτινοσκόπηση.
9. Να διαθέτει επίπεδη οθόνη υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 27" τεχνολογίας TFT/LCD, να έχει χειρολαβές, να είναι περιστρεφόμενη και μετακινούμενη επί πολύσπαστου βραχίονα.
10. Να διαθέτει εργονομικό τοξοειδή βραχίονα C-arm με περιστροφική ικανότητα τουλάχιστον 400μοίρες. Η πραγματοποίηση πλάγιων κλίσεων του βραχίονα (wig-wag) να είναι τουλάχιστον +/-300 μοίρες γύρω από τον κάθετο άξονα της κολώνας στήριξης της περόνης. Η orbital κίνηση του βραχίονα να είναι τουλάχιστον 160μοίρες. Να έχει άνοιγμα τουλάχιστον 35cm και βάθος τουλάχιστον 50cm και να κλειδώνει στην επιθυμητή θέση με ειδικό σύστημα ασφαλείας. Να πραγματοποιεί κατακόρυφη κίνηση τουλάχιστον 65cm.

2024DIAB28530

11. Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη τουλάχιστον 25.000 εικόνων, λογισμικό τουλάχιστον Windows 10, DAP report και ενσωματωμένη δυνατότητα αποθήκευσης σε USB. FULL DICOM 3 : Να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM 3.0 (PRINT & SEND & WORKLIST & QUERY & RETRIEVE) Να συνδέεται με το σύστημα PACS που είναι εγκατεστημένο στο νοσοκομείο. Να διαθέτει αγγλικό ή ελληνικό περιβάλλον εργασίας – αγγλική ή ελληνική επιφάνεια εργασίας. Αυτόματη (μέσω RIS) ή χειροκίνητη εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων αλλά και του είδους της εξέτασης στην αγγλική και αν υπάρχει η δυνατότητα και στην ελληνική γλώσσα. Ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας με PACS / RIS / PRINTERS. Αποστολή όλων των δημογραφικών δεδομένων του εξεταζόμενου στα αγγλικά και αν υπάρχει δυνατότητα στα ελληνικά, αναλόγως της γλώσσας που έχουν σταλεί από το RIS. Να διαθέτει εκτυπωτή
12. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ανθεκτικό σε νερό και πτώση, πολλαπλών βασικών λειτουργιών ο οποίος να μετακινείται εύκολα και να διαθέτει δυνατότητα ασύρματης λειτουργίας. Να δίδεται στη βασική σύνθεση η ασύρματη λειτουργία
13. Να είναι μικρών συνολικά διαστάσεων και χαμηλού βάρους.

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 30 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, αμεταχειρίστη, 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

2024DIAB28530

13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015. 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). 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

2024DIAB28530

του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το service manual, είτε 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

2024DIAB28530

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. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας. 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% .

2024DIAB28530

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.