



ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ
02/12/2024
Δ/κ/Δ/ντ/1α



Αναζήτηση Προκαταρκτικής Διαβούλευσης

Κριτήρια αναζήτησης

Μοναδικός Κωδικός

2024DIAB29415

Παραπομπή προς Μονάδα Κωδικού Διαβούλευσης

Ημερομηνία Διαβούλευσης Από

Ημερομηνία Διαβούλευσης Έως

Τίτλος

Πληκτρολόγηση

Για να αναζητήσετε διαβουλεύσεις χρησιμοποιήστε ως κριτήριο τον τίτλο υποθέστε να προσέτετε λέξη που ψάχνετε

Τίτλος	Αριθμός	Τέλευταία αναζήτηση	Μέγεθος Αρχείο	Μοναδικός Κωδικός	Πλήθος Σχολίων	Πλήθος Επισημ. Σελ.
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΓΕΣΡΤ-02 - Διαβούλευση για κοινότητα κήρων. Υπερηχοτομογράφου (CPV 33112200-0 - Μονάδα υπερήχων)	15	15 Νοεμβρίου 2024 στις 14:52:52	30	2024DIAB29415	4	4

Παρατηρήσεις Οικονομικών φορέων επί της Πρώτης (Α') Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «Ψηφιακού Υπερηχοτομογράφου (CPV 33112200-0 - Μονάδα υπερήχων)» για τις ανάγκες του Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων Στοιχεία διαβούλευσης: 2024DIAB29415

Αριθμός σχολίων: **4**

(SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ ΑΕ, ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ, ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ, GE HealthCare ΑΕ)

1. SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Σχόλιο

Όνομα

SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Email

ANASTASIOS.STASINOS.EXT@SIEMENS-HEALTHINEERS.COM

Δημοσιεύθηκε

29-11-2024

Από

Διαβίβωση Τεχνικών Προδιαγραφών Ψηφιακού Υπερήχου

Αξιότιμοι κύριοι/ κυρίες,

Παρακαλώ βρείτε παρακάτω τα σχόλια της εταιρίας μας:

Στην προδιαγραφή No.1 απαιτείται:

Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω). Να είναι και να αποδεικνύεται, από την κορυφαία σειρά και το πλέον τεχνολογικά προηγμένο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου στα συστήματα υπερήχων γενικής χρήσης.

Στην προδιαγραφή No.2 απαιτείται:

Ηχοβόλος κεφαλή Single Crystal Convex Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας 1.0 έως τουλάχιστον 6.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων, κλπ με δυνατότητα Strain & 2D Shear Wave ελαστογραφίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να περιλαμβάνεται ηχοβόλος κεφαλή Convex τύπου Single Crystal (1.0 έως 5.5 MHz) για εξετάσεις άνω-κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων, κλπ με δυνατότητα 2D Shear Wave ελαστογραφίας και σκιαγραφικών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συχνότητα δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα. Επιπλέον δεν συνίσταται η χρήση της strain ελαστογραφίας σε ιστούς που βρίσκονται σε μεγάλο βάθος όπως αυτοί εντός της περιοχής της κοιλίας.

Στην προδιαγραφή No.3 απαιτείται:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας 4.0 MHz έως τουλάχιστον 20MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, τύπου MATRIX άνω των (1000) χιλίων κρυστάλλων Single Crystal

τεχνολογίας και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά τη σάρωση) με δυνατότητα strain & shear wave ελαστογραφίας. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο οδηγό βιοψίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να περιλαμβάνεται ηχοβόλος κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας 5.0 MHz έως τουλάχιστον 18 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, σύγχρονης τεχνολογίας (να αναφερθεί ο αριθμός των κρυστάλλων) και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 55mm τουλάχιστον(για μέγιστη ευκολία κατά τη σάρωση) με δυνατότητα strain & shear wave ελαστογραφίας. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο οδηγό βιοψίας.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η μικρή αυτή απόκλιση στο εύρος των συχνοτήτων δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα. Προτείνεται αύξηση της επιφάνειας σάρωσης για μέγιστη ευκολία κατά την εξέταση.

Στην προδιαγραφή No.4 απαιτείται:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 2.0 MHz έως 9.0 MHz για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων με δυνατότητα strain & shear wave ελαστογραφίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 3.0 MHz έως 9.5 MHz για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων με δυνατότητα strain & shear wave ελαστογραφίας και σκιαγραφικών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συχνότητα δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στην προδιαγραφή No.5 απαιτείται:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear (Hockey Stick) συχνότητας 6 έως τουλάχιστον 24MHz.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να περιλαμβάνεται ηχοβόλος κεφαλή Linear (Hockey stick) συχνότητας 6 έως τουλάχιστον 21 MHz με δυνατότητα σκιαγραφικών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συχνότητα δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή απόκλιση στην συχνότητα δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στην προδιαγραφή No.8 απαιτείται:

Το σύστημα στη βασική του σύνθεση να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία που να επιτρέπει τη συνέχιση της λειτουργίας του συστήματος για τουλάχιστον 30 λεπτά χωρίς παροχή ρεύματος.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Το σύστημα στη βασική του σύνθεση να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία.

Στην προδιαγραφή No.11 απαιτείται:

Εύρος συχνοτήτων (1-24MHz). Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array από 1MHz έως 21MHz.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συχνότητα δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στην προδιαγραφή No.15 απαιτείται:

Linear ειδικού σχήματος I ή T ή Hockey Stick από 6MHz έως 24MHz.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Linear ειδικού σχήματος I ή T ή Hockey Stick από 6MHz έως 21MHz.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συχνότητα δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή απόκλιση στην συχνότητα δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στην προδιαγραφή No.33 απαιτείται:

Το σύστημα να έχει δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) αυτόματης επιλογής του πρωτοκόλλου εξέτασης βασιζόμενο στην αναγνωρισμένη ανατομική περιοχή.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να έχει δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) αυτόματης επιλογής του πρωτοκόλλου εξέτασης βασιζόμενο στην αναγνωρισμένη ανατομική περιοχή ή αντίστοιχη τεχνική.

Στην προδιαγραφή No.34 απαιτείται:

Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με εξειδικευμένο πρόγραμμα ποσοτικής ανάλυσης και δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC-(Time Intensity Curves)- Να λειτουργεί σε ποικιλία κεφαλών διαστάσεων απεικόνισης και σε ογκομετρικές κεφαλές.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να διαθέτει τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) προαιρετικά με εξειδικευμένο πρόγραμμα ποσοτικής ανάλυσης και δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC – (Time Intensity Curves).

Στην προδιαγραφή No.45 απαιτείται:

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) ≥ 430 db με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) ≥ 380 db με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Το δυναμικό εύρος δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνο του την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στην Προδιαγραφή No. 57 απαιτείται:

Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής $\geq 13''$, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η παραπάνω μεταβολή προτείνεται για μέγιστη εργονομία.

Στην Προδιαγραφή Νο. 58 απαιτείται:

Μονάδα σκληρού δίσκου

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα σκληρού δίσκου SSD 1TB τουλάχιστον.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η παραπάνω μεταβολή προτείνεται ώστε να διατίθεται μεγαλύτερη αποθηκευτική χωρητικότητα διευκολύνοντας την ροή εργασίας.

Η εταιρία μας, για την καλύτερη αξιολόγηση του συστήματος, διατίθεται να πραγματοποιήσει επίδειξη του υπερηχοτομογράφου στους χώρους του νοσοκομείου Χανίων σε πραγματικές συνθήκες εξέτασης.

Είμαστε πάντα στην διάθεση σας,

Για την εταιρία

SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ ΑΕ

2. ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ

Σχόλιο		
Όνομα	Email	Δημοσιόθηκε
ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ	oknesia@protocny.gr	29/11/2024
Λέγεται		
ΣΧΟΛΙΑ		

Προς

ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Αθήνα, 29 Νοεμβρίου 2024

Θέμα: Πρόσκληση Πρώτης (Α') Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «Ψηφιακού Υπερηχοτομογράφου (CPV 33112200-0 - Μονάδα υπερήχων)» για τις ανάγκες του Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της 11/15/2024, ανάρτησης προς διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών, σας αποστέλλουμε τα σχόλιά μας:

Η εταιρεία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό κρίση διαγωνισμό και να υποβάλλει προσφορά για τα υπό προμήθεια είδη της διακήρυξης, προσφέροντας υπερηχοτομογράφο, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας της σειράς Aplio, του κατασκευαστικού οίκου Canon Medical Systems Ιαπωνίας, ο οποίος φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Η τεχνολογία στα συστήματα υπερήχων εξελίσσεται συνεχώς και έχετε τη δυνατότητα να προμηθευτείτε ένα κορυφαίο τεχνολογικά σύστημα υπερήχου. Οι παρακάτω παρατηρήσεις γίνονται με στόχο την εξασφάλιση της συμμετοχής της εταιρείας μας στον διαγωνισμό και την διασφάλιση του ανταγωνισμού με σκοπό την προσφορά σύγχρονων μηχανημάτων και την επιλογή του καλύτερου υπερηχοτομογράφου από το νοσοκομείο σας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

«Ηχοβόλο κεφαλι SingleCrystalConvexArray με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 1.0 έως τουλάχιστον 6.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων κλπ. με δυνατότητα Strain& 2DShearWaveελαστογραφίας.»

Λαμβάνοντας υπ' όψιν την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση της προδιαγραφής για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων :

«Ηχοβόλο κεφαλι SingleCrystalConvexArray με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 1.0 έως τουλάχιστον 8.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων κλπ. με δυνατότητα Strain& 2DshearWaveελαστογραφίας και σκιαγραφικών.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

«Ηχοβόλο κεφαλι Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 4.0 MHz έως τουλάχιστον 20.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, τύπου MATRIX άνω των (1000) χιλίων κρυσταλλων, SingleCrystal τεχνολογίας και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση), με δυνατότητα Strain & Shear ελαστογραφίας. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο οδηγό βιοψίας»

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση για την διεύρυνση του ανταγωνισμού και προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, στα πλαίσια υγιούς ανταγωνισμού και αποφυγής περιγραφής πολυ συγκεκριμένων μοντέλων, μειώνοντας τις επιλογές και φωτογραφίζοντας συγκεκριμένα μηχανήματα προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής χωρίς να υπάρχει υποβάθμιση της απεικόνισης και κατ' έπекταση του κλινικού οφέλους :

«Ηχοβόλο κεφαλι Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 4.0 MHz έως τουλάχιστον 20.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, τύπου MATRIX να αναφερθεί ο αριθμός των κρυσταλλων, με επιφάνεια σάρωσης 30mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση), με δυνατότητα Strain ελαστογραφίας.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

«Ηχοβόλο κεφαλές Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 2.0 MHz έως 9.0 MHz, για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων με δυνατότητα Strain & 2D Shear Wave ελαστογραφίας.»

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση της προδιαγραφής για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων :

«Ηχοβόλο κεφαλές Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 3.0 MHz έως 11.0 MHz, για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

«Ηχοβόλο κεφαλή Linear (Hockey Stick) συχνότητας 6.0 έως 24.0 MHz.»

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση για την διεύρυνση του ανταγωνισμού και προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, χωρίς να υπάρχει υποβάθμιση της απεικόνισης και κατ' έπекταση του κλινικού οφέλους. Η αλλαγή στη συχνότητα που προτείνεται στην συγκεκριμένη κεφαλή καλύπτει και με το παραπάνω τις ανάγκες του τμήματος και δεν επηρεάζει την ποιότητα απεικόνισης στο είδος των εξετάσεων για τις οποίες προορίζεται, . Προτείνουμε την εξής τροποποίηση :

«Ηχοβόλο κεφαλή Linear (Hockey Stick) συχνότητας 7.0 έως 22.0 MHz.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Εύρος συχνοτήτων (1-24 MHz). Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

Ηχοβόλες κεφαλές Convex/ microconvex από 1 MHz έως τουλάχιστον 8 MHz ΝΑΙ

Ηχοβόλες κεφαλές LinearArray από 4 MHz εως 20 MHz ΝΑΙ

Ηχοβόλες κεφαλές τύπου MatrixArray - Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου. ΝΑΙ

Linear ειδικού σχήματος B ή T ή HockeyStick από 6 MHz εως 24 MHz ΝΑΙ

Άλλες ηχοβόλες κεφαλές Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση για την διεύρυνση του ανταγωνισμού και προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, στα πλαίσια υγιούς ανταγωνισμού και αποφυγής περιγραφής πολύ συγκεκριμένων μοντέλων, μειώνοντας τις επιλογές και φωτογραφίζοντας συγκεκριμένα μηχανήματα προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής χωρίς να υπάρχει υποβάθμιση της απεικόνισης και κατ' έπекταση του κλινικού οφέλους. Η αλλαγή στις συχνότητες που προτείνεται καλύπτει και με το παραπάνω τις ανάγκες του τμήματος και δεν επηρεάζει την ποιότητα απεικόνισης στο είδος των εξετάσεων για τις οποίες προορίζεται, . Προτείνουμε την εξής τροποποίηση :

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Εύρος συχνοτήτων (1-22 MHz). Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

Ηχοβόλες κεφαλές Convex/ microconvex από 1 MHz έως τουλάχιστον 8 MHz ΝΑΙ

Ηχοβόλες κεφαλές LinearArray από 4 MHz εως 20 MHz ΝΑΙ

Ηχοβόλες κεφαλές τύπου MatrixArray - Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου. ΝΑΙ

Linear ειδικού σχήματος B ή T ή HockeyStick από 7 MHz εως 22 MHz ΝΑΙ

Άλλες ηχοβόλες κεφαλές Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να έχει την δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) να αναγνωρίζει αυτόματα τις ανατομικές περιοχές στην υπερηχογραφική εικόνα έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυτόματη παραμετροποίηση του έγχρωμου Doppler

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Με σκοπό την διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος. Ο εκάστοτε κατασκευαστικός οίκος διαθέτει λειτουργίες για την βελτίωση του κλινικού αποτελέσματος, στα πλαίσια υγιούς ανταγωνισμού και αποφυγής περιγραφής πολυ συγκεκριμένων μοντέλων, μειώνοντας τις επιλογές και φωτογραφίζοντας συγκεκριμένα μηχανήματα προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να έχει δυνατότητα τεχνικής νοημοσύνη (AI) σε B-mode εικόνα και έγχρωμου Doppler

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να έχει δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνική νοημοσύνη (AI) αυτόματης επιλογής του πρωτοκόλλου εξέτασης βασιζόμενο στην αναγνωρισμένη ανατομική περιοχή ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Με σκοπό την διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος. Ο εκάστοτε κατασκευαστικός οίκος διαθέτει λειτουργίες για την βελτίωση του κλινικού αποτελέσματος, στα πλαίσια υγιούς ανταγωνισμού και αποφυγής περιγραφής πολυ συγκεκριμένων μοντέλων, μειώνοντας τις επιλογές και φωτογραφίζοντας συγκεκριμένα μηχανήματα προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να διαθέτει κατάλληλα πρωτόκολλα εξέτασης ανάλογα την ανατομική περιοχή και το είδος της εξέτασης που θα εκτελεστεί η οποία να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να διαθέτει εξελιγμένη μη συμβατική και μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών στην υπερηχογραφική εικόνα, χωρίς doppler, χωρίς colorbox, χωρίς ROI εφαρμογή ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις αγγειακών θρομβώσεων/μεγάλων στενώσεων ή στη μελέτη αιμάτωσης ύποπτων για κακοήθεια ευρημάτων κλπ

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Κάθε κατασκευαστής διαθέτει διαφορετικές τεχνικές ανίχνευσης των χαμηλών αιμοδυναμικών ροών. Συγκεκριμένα η Canon Medical Systems Ιαπωνίας διαθέτει την τεχνική ADF (Advanced Dynamic Flow) με πλήθος μελετών, παγκοσμίως, να αναδεικνύουν τη διαγνωστική αξία της εν λόγω τεχνικής. Η συγκεκριμένη τεχνική προσφέρει υψηλή χωρική ανάλυση, διατηρώντας υψηλό Frame rate για την ακριβή απεικόνιση ακόμα και των πολύ χαμηλών ροών. Για το λόγο αυτό, και για να μην απορρίπτονται από το διαγωνισμό τεχνικές παγκοσμίου φήμης και αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, για τυπικούς και μόνο λόγους, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος και ταυτόχρονα διευρύνει τον ανταγωνισμό:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να διαθέτει εξελιγμένη μη συμβατική και μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών στην υπερηχογραφική εικόνα, εφαρμογή ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις αγγειακών θρομβώσεων/μεγάλων στενώσεων ή στη μελέτη αιμάτωσης ύποπτων για κακοήθεια ευρημάτων κλπ **ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας. Με ενσωματωμένους sensors σε ηχοβόλες κεφαλές convex και Linear **ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)**

Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ανάγκες του νοσοκομείου και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα. Σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος, χωρίς να αποκλείεται η μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας. **ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τεχνική για δυνατότητα απεικόνισης της στροβιλίδους ροής σε στενώσεις αγγείων τόσο με τεχνικές Doppler όσο και με τεχνικές ανίχνευσης αιματικών ροών με ή χωρίς χρήση Doppler.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Κάθε κατασκευαστής διαθέτει διαφορετικές τεχνικές ανίχνευσης αιμοδυναμικών παραμέτρων. Συγκεκριμένα η Canon Medical Systems Ιαπωνίας διαθέτει τεχνικές απεικόνισης στροβιλώδους ροής με πλήθος μελετών, παγκοσμίως, να αναδεικνύουν τη διαγνωστική τους αξία. Για το λόγο αυτό, και για να μην απορρίπτονται από το διαγωνισμό τεχνικές παγκοσμίου φήμης και αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, για τυπικούς και μόνο λόγους, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος και ταυτόχρονα διευρύνει τον ανταγωνισμό:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τεχνική για δυνατότητα απεικόνισης της στροβιλίδους ροής σε στενώσεις αγγείων με τεχνικές Doppler.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) ≥ 9000 f/sec.»

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Ο αριθμός ανανέωσης της εικόνας ανά δευτερόλεπτο (frame rate/second - fps) είναι ένα τεχνικό χαρακτηριστικό που αντικατοπτρίζει την ταχύτητα ψηφιακής επεξεργασίας και αναπαραγωγής της εικόνας ενός συστήματος υπερήχων. Αυτή μόνο η παράμετρος του frame rate δεν διασφαλίζει την ποιότητα της απεικόνισης των συστημάτων Υπερηχοτομογραφίας. Ο συνδυασμός κάποιων παραμέτρων είναι που εξασφαλίζει την καλύτερη ευκρίνεια, διακριτική ικανότητα και απόδοση κατά την εκτέλεση εξετάσεων. Ο υψηλός ρυθμός ανανέωσης της εικόνας (frame rate) των συστημάτων υπερήχων που διατίθενται από την εταιρεία μας υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις των κλινικών εφαρμογών που ζητούνται από τις προδιαγραφές. Προκειμένου ο κάθε κατασκευαστικός οίκος να μπορεί να αναπτύξει την τεχνολογία που διαθέτει, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και την προμηθεία του πλέον εξελιγμένου συστήματος προτείνουμε την εξής τροποποίηση:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) ≥ 3000 f/sec.»

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση.

Μετά τιμής,

Marios Skopelitis

Product Specialist

Canon Medical Systems Division

3. ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

Σχόλιο

Όνομα

ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

Email

info@icondynamics.gr

Δημοσίευση

29-11-

Από

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟ ΑΙΜΑΝΟΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΥΠΟΨΙΝ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Απάντηση στη Δημόσια Διαβούλευση για προμήθεια «Ψηφιακού υπερηχοτομογράφου – Μονάδα υπερήχων».

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της επιτροπής σύνταξης αυτών και προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί το πλέον σύγχρονο ,τεχνολογικά αλλά και με υψηλή κλινική αξία, σύστημα θα θέλαμε να σας θέσουμε υπόψη τα παρακάτω:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1

ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Προδιαγραφή 3

Ηχοβόλο κεφαλή LinearArray με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 4.0 MHz έως τουλάχιστον 20.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, τύπου MATRIX άνω των (1000) χιλίων κρυστάλλων, SingleCrystal τεχνολογίας και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση), με δυνατότητα Strain&ShearWaveελαστογραφίας. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο οδηγό βιοψίας.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή LinearArray με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 2.0 MHz έως τουλάχιστον 18.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις, άνω των (1000) χιλίων κρυστάλλων, SingleCrystal τεχνολογίας και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση), με δυνατότητα Strain&ShearWaveελαστογραφίας. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο οδηγό βιοψίας.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer) Τουλάχιστον 11.000.000 κανάλια επεξεργασίας και να υποστηρίζεται από λειτουργικό WINDOWS 10.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer) Τουλάχιστον 43.000.000 κανάλια επεξεργασίας και να υποστηρίζεται από λειτουργικό WINDOWS 10

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 3

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Εύρος συχνοτήτων (1-24 MHz). Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Εύρος συχνοτήτων (1-22 MHz). Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 4

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Ηχοβόλες κεφαλές LinearArray από 4 MHz έως 20 MHz

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλες κεφαλές LinearArray από 4 MHz έως 18 MHz

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 5

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Ηχοβόλες κεφαλές τύπου MatrixArray

- Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 6

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Linear ειδικού σχήματος I ή T ή HockeyStick από 6 MHz έως 24 MHz

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Linear ειδικού σχήματος I ή T ή HockeyStick από 3 MHz έως 22 MHz

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 7

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (DynamicRange) $\geq 430\text{db}$ με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (DynamicRange) $\geq 360\text{db}$ με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 9

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (FrameRate) $\geq 9000 \text{ f/sec}$

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (FrameRate) $\geq 1000 \text{ Hz}$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 10

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Βάθος σάρωσης $\geq 50\text{cm}$

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Βάθος σάρωσης $\geq 45\text{cm}$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 11

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Οδηγός DVD. NAI ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Οδηγός DVD. NAI ενσωματωμένος ή εξωτερικό (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Με εκτίμηση,

ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

4. GE HealthCare AE

Σχόλιο

Όνομα

GE HealthCare AE

Εταιρία

ΓΕΝΙΚΑ ΚΑΤΩΝΕΣ@GEHEALTHCARE.COM

Δημοσί

21-11-2023

Αρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με την παρούσα δημόσια διαβούλευση επιθυμούμε να θέσουμε υπόψιν σας τα κάτωθι:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

6. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή και έγχρωμο laser A4 εκτυπωτή.

7. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση laser έγχρωμο εκτυπωτή A4.

Προφανώς εκ παραδρομής ζητείται να προσφερθεί στην βασική σύνθεση δύο φορές ο laser έγχρωμος εκτυπωτής A4 συνεπώς θεωρούμε ότι θα πρέπει να αφαιρεθεί η προδιαγραφή 7.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (RealTime 3D). ΝΑΙ (Να περιγραφεί.)

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής ζητείται η ως άνω τεχνική να προσφερθεί στην βασική σύνθεση καθώς είναι τεχνική η οποία αφορά κυρίως σε μαιευτικά / γυναικολογικά συστήματα υπερηχοτομογραφίας και όχι σε ένα ακτινολογικό μηχάνημα όπως είναι το ζητούμενο, και η οποία μάλιστα έχει χρήση αποκλειστικά στις ηχοβόλες κεφαλές τρισδιάστατης ογκομετρικής απεικόνισης οι οποίες δεν απαιτείται να προσφερθούν στην βασική σύνθεση. Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της ως άνω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής:

Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (RealTime 3D). ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή.)

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ

Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών. Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας.
ΝΑΙ Να περιγραφούν

Όπως είναι διατυπωμένη η τεχνική προδιαγραφή ορίζει να προσφερθούν στην βασική σύνθεση όλα τα διαθέσιμα kit βιοψίας που δύναται να δεχθεί ο υπερηχοτομογράφος. Συνεπώς θεωρούμε ότι εκ

παραδρομής αναγράφεται «Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση» αντί του ορθού «Να προσφερθούν προς επιλογή» και η ως άνω προδιαγραφή πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας. ΝΑΙ Να περιγραφούν

B. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

.... 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.

Σχετικά με την απαίτηση για την πιστοποίηση του κατασκευαστικού οίκου με ISO 9001 και ISO 14001 σημειώνουμε ότι το πρότυπο ISO 13485 είναι εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο ορίζει τις απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναφορικά με τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ το πρότυπο ISO 9001 είναι ένα γενικό πολυτομεακό πρότυπο διαχείρισης ποιότητας το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως από τις βιομηχανίες και τις υπηρεσίες που δεν έχουν συγκεκριμένο πρότυπο που να διέπει τη διαχείριση της ποιότητας για το πεδίο δραστηριότητάς τους. Συνεπώς, δεν απαιτείται η πιστοποίηση του κατασκευαστή και με τα δύο πρότυπα αλλά αρκεί η πιστοποίηση με το ISO 13485 καθώς το πρώτο (13485) συμπεριλαμβάνει και καλύπτει το δεύτερο (9001).

Ομοίως ο κατασκευαστικός οίκος λόγω των δραστηριοτήτων του δεν είναι υποχρεωμένος να διαθέτει ISO 14001.

Επομένως, θα πρέπει να διευκρινιστεί εάν θα εφαρμοστεί το άρθρο 2 παράγραφος 2 της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004(ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) που προβλέπει:

2. Οι Οργανισμοί λαμβάνουν υπ' όψη τους την ύπαρξη Συστήματος για την Ποιότητα κατά τα ισχύοντα σχετικά διεθνή (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα.

Παρακαλούμε να μας διευκρινίσετε εάν θα γίνει δεκτή η κατάθεση μόνο του ISO 13485 όσον αφορά στο κατασκευαστικό οίκο και συνεπώς ο όρος να τροποποιηθεί ως εξής:

.... 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.

Είμαστε στην διάθεσή για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας.

Για την εταιρεία

Αναστάσιος Ελευθεράκης

Διευθυντής Πωλήσεων Υπερηχοτομογράφων

GE HealthCare A.E.

