



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 7<sup>ης</sup> Υ.ΠΕ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΓΙΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

**Εκτιμώμενο κόστος μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% 25.000 €**

<b>ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b>	
<p>Σύστημα τροχήλατης υπερηχοτομογραφίας, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, με εργονομικής σχεδίασης τροχήλατη βάση για εξετάσεις Κοιλιάς, Επιφανειακών οργάνων, Αγγείων, Ουρολογικές, γυναικολογικές, καρδιολογικές και γενικά όλες τις κλινικές εφαρμογές γενικής χρήσης αποτελούμενο από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βασική μονάδα, (με τις αναλυτικές απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές που προδιαγράφεται πιο κάτω).</li> <li>• Ηχοβόλο κεφαλή microconvex για εξετάσεις ενδοκοιλιακές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (3.0 – 9.0 MHz)</li> <li>• Ηχοβόλο κεφαλή ConvexArray για εξετάσεις μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0 – 5.0 MHz).</li> <li>• A4 LASER εκτυπωτής</li> </ul>	
<b>ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ</b>	
1. Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer)	<b>≥ 9.000.000 κανάλια</b>
<b>ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ</b>	
2. Εφαρμογές για την κάλυψη μαιευτικής-γυναικολογίας, ακτινολογικών εφαρμογών και εφαρμογών γενικής χρήσης, εξετάσεις αγγείων, παιδιατρικές, μυοσκελετικού κ.τλ	ΝΑΙ
<b>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</b>	
3. Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος	<p>ΝΑΙ, από 1 MHz έως 18MHz τουλάχιστον</p> <p>Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.</p>
4. Ηχοβόλος κεφαλή LinearArray	ΝΑΙ, από 4 MHz έως 12MHz

5. Ηχοβόλες κεφαλές Convex	ΝΑΙ, από 2,0 MHz έως 5MHz. Convex Γωνίας σάρωσης $\geq 110^\circ$
6. Ηχοβόλος κεφαλή Endocavity	ΝΑΙ, από 3MHz έως 9 MHz. γωνίας σάρωσης $\geq 185^\circ$
7. Ηχοβόλος κεφαλή Convex 3D/4D	ΝΑΙ, από 2 MHz έως 5MHz, γωνίας σάρωσης $\geq 90^\circ$
8. Ηχοβόλος κεφαλή Endocavity 3D/4D	ΝΑΙ, από 4 MHz έως 9 MHz, γωνίας σάρωσης $\geq 184^\circ$
9. Ηχοβόλος ασύρματη κεφαλή Convex/ Linear	ΝΑΙ, από 2MHz έως 5MHz/ ΝΑΙ, από 3 MHz έως 12 MHz Linear κεφαλή
<b>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</b>	
10. B-Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
11. M-Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
12. Color Doppler (CFM)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
13. Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
14. Ειδική τεχνική χρωματικής απεικόνισης της κατεύθυνσης της αιματικής ροής με διαφορετικό χρώμα για κάθε κατεύθυνση	ΝΑΙ
15. Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη
16. Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
17. Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
18. Απεικόνιση 2 <sup>ης</sup> αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
19. Εξειδικευμένη μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών χωρίς να απαιτείται η χρήση του εγχρώμου Doppler, μόνο από τις πληροφορίες της ασπρόμαυρης απεικόνισης.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
20. Τεχνική απεικόνισης έγχρωμου Doppler το οποίο προσδίδει την αίσθηση της 3D απεικόνισης, προσφέροντας πληροφορία βάθους για την καλύτερη οριοθέτηση των αγγείων	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
21. Εξειδικευμένη τρισδιάστατη τεχνική για αυτοματοποιημένη απεικόνιση της οβελιαίας τομής της μήτρας, μετά την πλανημέτρηση του ενδομητρίου στην οθόνη αφής. Να λειτουργεί με ενδοκοπλική κεφαλή ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
22. Εξειδικευμένη τρισδιάστατη τεχνική για αυτοματοποιημένη απεικόνιση της οβελιαίας τομής της σπονδυλικής στήλης, μετά την πλανημέτρηση της στην οθόνη αφής. Να λειτουργεί με κοιλιακή κεφαλή ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
23. Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	NAI (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
24. Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	NAI (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
25. Αυτόματη βελτιστοποίηση του 2D και του φασματικού Doppler με το πάτημα ενός πλήκτρου από το χειριστή	NAI,να περιγραφεί αναλυτικά
26. Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (postprocessing)	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά)
27. Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
28. Επίπεδα διαβάθμισης του γκρι	Να αναφερθούν αναλυτικά
29. Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)	>3000 f/sec
30. Βάθος σάρωσης	≥ 40 cm
31. Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 380 db
32. Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
33. Ψηφιακά ζωνοπερατά φίλτρα μεγάλου εύρους συχνοτήτων, για αποκοπή των χρωματικών παρασίτων που οφείλονται στην κίνηση των ιστών (π.χ. αναπνοή ασθενούς, ταχυπαλμίες κλπ.)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
34. Έγχρωμη TFT Οθόνη LED με δυνατότητα περιστροφής, κλίσης αναρτημένη σε βραχίονα	≥21.5"
35. Κονσόλα χειρισμού με ψηφιακό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο	NAI
36. Οθόνη αφής	≥14"
37. Θερμαινόμενη βάση γέλης	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)
38. Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3
39. Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+ B-Mode/CFM ή PowerDoppler
40. Ενσωματωμένη τεχνική που επιτρέπει την ακριβή απεικόνιση δύσκολων στην προσέγγιση δομών σε μαιευτικές και γυναικολογικές εφαρμογές, παρέχοντας τη δυνατότητα μετακίνησης του επιπέδου σάρωσης σε οποιαδήποτε πλάγια κατεύθυνση (δεξιά – αριστερά) ως προς τον άξονα, με τον ηχοβολέα σε σταθερή θέση.	NAI να λειτουργεί με την ενδοσκοπική 3D/4D κεφαλή
41. Τεχνική αυτόματης, συνεχούς και σε πραγματικό χρόνο πλανημέτρησης της κυματομορφής του φάσματος Doppler & υπολογισμού αιμοδυναμικών παραμέτρων	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
42. Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8

43. Σημεία εστίασης (focus points)	≥ 5
44. Αναβαθμιστικότητα σε hardware & software	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά)
<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</b>	
45. Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
46. Μονάδα σκληρού δίσκου τουλάχιστον 450GB	NAI, ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
47. USB DRIVE	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ</b>	
48. Ασπρόμαυρο καταγραφικό	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
49. Έγχρωμο καταγραφικό	NAI Laser (Να περιγραφεί αναλυτικά)
<b>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ</b>	
50. Λογισμικό Εφαρμογών Μαιευτικής - Γυναικολογίας	NAI Να περιγραφεί αναλυτικά. Να πραγματοποιεί αυτόματες μετρήσεις βιομετρίας εμβρύου (BPD, HC, AC, FL, HL, CM, Vp, Cerebellum, CardiacAxis)
51. Διεθνή πρωτόκολλα εξέτασης: Ωθηκών <b>ΙΟΤΑ</b> (Να αναφερθούν όλες οι μέθοδοι LR2, SimpleRules, και ADNEXModel), Ενδομητρίου <b>ΙΕΤΑ</b> και Ενδομητρίωσης <b>ΙΔΕΑ</b> .	NAI , να περιγραφεί αναλυτικά
52. Τεχνική αυτόματου υπολογισμού της αυχενικής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης γενετικών ανωμαλιών, καθώς και της ενδοκρανιακής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης δισχιδούς ράχης (spina bifida) σε κυήσεις πρώτου τριμήνου.	NAI να προσφερθεί προς επιλογή
53. Λογισμικό 3D Τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου	NAI. να προσφερθεί προς επιλογή
54. Λογισμικό ρεαλιστικής απεικόνισης του εμβρύου μέσω ειδικής περιστρεφόμενης πηγής φωτός μέσω της τεχνικής τρισδιάστατης πραγματικού χρόνου απεικόνισης (RealTime 3D/4D).	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
55. Τεχνική αυτόματης εμφάνισης και μέτρησης των συνιστώμενων από το ISUOG προβολών για την εξέταση του εμβρυϊκού κεντρικού νευρικού συστήματος. Να λειτουργεί με κεφαλές ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου.	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)
56. Τεχνική απεικόνισης της στεφανιαίας τομής από τα δεδομένα της ογκομετρικής λήψης με δυνατότητα ρύθμισης του πάχους της τομής από 1 έως 20 mm	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)
57. Τεχνική παρακολούθησης της πορείας καθόδου του εμβρύου και της θέσης αυτού μέσω αυτόματου υπολογισμού της γωνίας της κεφαλής του εμβρύου σε σχέση με τη λεκάνη της μητέρας	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)
58. Ειδικό λογισμικό για την ταυτόχρονη απεικόνιση στην οθόνη πολλαπλών παράλληλων ανατομικών τομών	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)

οποιοδήποτε επιπέδου (x, y, z), ρυθμιζόμενου πάχους τομής, με σκοπό την επίτευξη λεπτομερούς ανάλυσης των δεδομένων. Να υπάρχει δυνατότητα ελιγμών, σήμανσης και μετρήσεων	
59. Τεχνική για την απεικόνιση, τον αυτόματο υπολογισμό των διαστάσεων, του όγκου και της μέσης τιμής υπόηχων δομών (π.χ. κύστες ωοθηκών / ωοθυλλάκια) και την χρωματική ταξινόμησή τους ανάλογα με το μέγεθός τους μέσω τρισδιάστασης απεικόνισης.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
60. Τεχνική αυτόματης μέτρησης 2 διαστάσεων των ωοθηλακίων και υπολογισμός μέσης τιμής σε ασπρόμαυρη εικόνα με ένα πάτημα εντός της δομής, από την οθόνη αφής του υπερήχου.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
61. Τεχνική ελαστογραφίας η οποία μέσω χρωματικής κωδικοποίησης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ελαστικότητα του ιστού. Η τεχνική να λειτουργεί σε ηχοβόλες κεφαλές Linear για διερεύνηση μαστού και επιφανειακών οργάνων, καθώς και σε ενδοκοιλιακή κεφαλή για διερεύνηση ευρημάτων μήτρας και ωοθηκών.	ΝΑΙ ((Να προσφερθεί προς επιλογή)
62. Τεχνική για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων από σκιαγραφικά μέσα (ContrastHarmonics) για λειτουργία με κεφαλές Convex, Linear και ενδοκοιλιακές εφαρμογές για ανάδειξη της κατάστασης του ενδομητρίου και των σαλπίνγων.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
63. Τεχνική για χαρτογράφηση, μέτρηση και κατηγοριοποίηση των ινομοιωμάτων της μήτρας σύμφωνα με τη θέση τους	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
64. Τεχνική βασισμένη σε ΑΙγια αυτόματες μετρήσεις πυελικού εδάφους	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
65. Τεχνική βασισμένη σε ΑΙ που λειτουργεί με αναγνώριση της ανατομίας του εμβρύου, αποθήκευση εικόνων και εισαγωγή σχολίων των 28 προτεινόμενων απεικονιστικών τομών κατάISUOG.Να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης με την βοήθεια γραφήματος της πορείας της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο και αυτόματη δημιουργία report.	ΝΑΙ(Να προσφερθεί προς επιλογή)
66. Δυνατότητα αναγνώρισης της φωνής του ιατρού κατά την σάρωση, για βασικές εντολές στο σύστημα.	ΝΑΙ(Να προσφερθεί προς επιλογή)
<b>ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b>	
67. Να δέχεται πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 για την δικτύωση και μεταφορά δεδομένων προς σταθμούς αρχειοθέτησης και επεξεργασίας. Να καλύπτονται υποχρεωτικά τα πρωτόκολλα Print, Storage, Structured Reporting , Modality Worklist και Perform Procedure Step.	ΝΑΙ Πλήρες DICOM 3.0
68. Δυνατότητα ασύρματης σύνδεσης wifi	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

69. Να λειτουργεί με λογισμικό Windows 10	ΝΑΙ
70. Δυνατότητα εξαγωγής αρχείου 3Dprinting απευθείας από τον υπέρηχο	ΝΑΙ
71. Αυτονομία λειτουργίας μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας διάρκειας τουλάχιστον 20 λεπτών.	ΝΑΙ
72. Δυνατότητα εξαγωγής εικόνων απευθείας από τον υπέρηχο σε οποιαδήποτε συσκευή(κινητό, tablet) σκανάροντας έναν γραμμικό κώδικα(Barcode) που εμφανίζεται σε κάθε εξέταση.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

## **B. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

### **1. ΓΕΝΙΚΑ**

**1.1.** Ο προμηθευτής 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, 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 ει δυνατόν με ISO 14001:2015. Επιπλέον 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.

# 2026DIAB33146

**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). 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 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 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 μηχάνημα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS, WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

**2.2.4.** Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). 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.

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.

# 2026DIAB33146

## 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.**