



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 3D ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Α. ΓΕΝΙΚΑ

Το ζητούμενο σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας Πλήρους Πεδίου (FFDM) θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων για προληπτικό έλεγχο και διάγνωση καθώς και για την παροχή υψηλής ποιότητας εικόνας που είναι απαραίτητη για τη διεξαγωγή τομοσύνθεσης και στερεοτακτικών βιοψιών μαστού. Επιπλέον να διαθέτει στη βασική σύνθεση τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (Contrast Enhanced Mammography).

Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:

1. Γεννήτρια ακτίνων Χ.
2. Ακτινολογική λυχνία.
3. Βραχίονας.
4. Ψηφιακός Ανιχνευτής.
5. Σύστημα Τομοσύνθεσης.
6. Σύστημα Βιοψίας.
7. Βασικός Σταθμός Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας.
8. Ανεξάρτητος Σταθμός Επεξεργασίας και Διάγνωσης Εικόνας
9. Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CEM)
10. Εγχυτής Σκιαγραφικών Μέσων
11. Εκτυπωτής Φιλμ Ξηράς Τεχνολογίας για Μαστογραφία

1. Γεννήτρια ακτίνων Χ

- 1.1 Τύπος: Η Γεννήτρια να είναι τύπου πολυκορυφών, να διαθέτει ανόρθωση τάσης, να είναι υψηλής συχνότητας, να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές, να λειτουργεί με τάση δικτύου 230[V]-50 [Hz] με μονοφασική παροχή χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος.
- 1.2 Ισχύς: Η ισχύς της γεννήτριας να είναι $\geq 8\text{kW}$.
- 1.3 Εύρος τάσης σε kV: Να διαθέτει εύρος τάσης από ≤ 20 έως ≥ 49 kV . Να αναφερθούν τα βήματα επιλογής.
- 1.4 Εύρος έντασης ρεύματος σε mA: Να αναφερθεί το εύρος mA για τη Μεγάλη και τη Μικρή Εστία αντίστοιχα, το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα.
- 1.5 Εύρος mAs : Να διαθέτει εύρος mAs από ≤ 3 έως $\geq 500\text{mAs}$.

2. Λυχνία ακτίνων Χ

- 2.1 Τύπος/Υλικό Λυχνίας: Να είναι περιστρεφόμενης ανόδου και ταχύστροφη ≥ 9.000 rpm . Να είναι κατασκευασμένη από βολφράμιο για χαμηλή δόση ακτινοβολίας.
- 2.2 Φάσμα Ακτινοβολήσης: Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη και σύγχρονη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
- 2.3 Εστίες: Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Μέγεθος Μικρής Εστίας $\leq 0,1$ mm για μεγεθυντικές λήψεις και Μέγεθος Μεγάλης Εστίας $\geq 0,3$ mm για εξετάσεις ρουτίνας.
- 2.4 Θερμοχωρητικότητα Ανόδου λυχνίας: Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ≥ 300.000 HU.
- 2.5 Θερμοαπαγωγή Ανόδου Λυχνίας: Να αναφερθεί η Θερμοαπαγωγή Ανόδου Λυχνίας ($\geq 40\text{kHU/min}$).
- 2.6 Φίλτρα: Να διαθέτει Αυτόματη επιλογή φίλτρου. Να αναφερθούν τα διαθέσιμα φίλτρα.
- 2.7 Αυτόματος έλεγχος έκθεσης: Να διαθέτει Αυτόματο Έλεγχο Έκθεσης. Να διαθέτει χειροκίνητη, αυτόματη και ημιαυτόματη επιλογή στοιχείων (kV, mAs) και φίλτρου. Να περιγράφει η λειτουργία του.

3. Βραχίονας

- 3.1 Μηχανοκίνητο ρυθμιζόμενο ύψος: Να διαθέτει μηχανοκίνητο ρυθμιζόμενο ύψος κατά 65cm τουλάχιστον.
- 3.2 Μηχανοκίνητη περιστροφή: Να διαθέτει βραχίονα με μηχανοκίνητη περιστροφή Εύρους τουλάχιστον 300° ($+ 180^\circ / - 120^\circ$ ή μεγαλύτερη).
- 3.3 Κινήσεις/Γωνίες Βραχίονα:
- Θα εκτιμηθούν επιπρόσθετες κινήσεις του βραχίονα για καλύτερη τοποθέτηση της ασθενούς.
 - Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής τουλάχιστον για CC, MLO λήψεις.
 - Να αναφερθούν αναλυτικά οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση.
- 3.4 Εστιακή Απόσταση: Να διαθέτει SID ≥ 68 cm.

3.5 Συμπίεση: Να διαθέτει χειροκίνητη και μηχανοκίνητη συσκευή συμπίεσης με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης για βέλτιστη πίεση, άνεση των εξεταζόμενων και διασφάλιση υψηλής ποιότητας εικόνας.

3.6 Αποσυμπίεση:

- Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία.
- Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».

3.7 Πίεστρα:

- Η όλη διάταξη συμπίεσης- αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, να συνοδεύεται δε από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή.
- Να διαθέτει τουλάχιστον πίεστρα 18x24cm και 24x30 cm, πίεστρο spot.

3.8 Ποδοδιακόπτες Ελέγχου: Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.

3.9 Παράγοντας μεγέθυνσης: Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη της τάξεως x1.8 και x1.5.

3.10 Ενδείξεις: Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Πάχος μαστού σε mm.
- Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού.
- Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.

4. Ανιχνευτής

4.1 Τύπος: Να είναι είτε από άμορφο πυρίτιο (aSi) είτε από άμορφο σελήνιο (aSe).

4.2 Περιοχή απεικόνισης: Να έχει διαστάσεις $\geq 23 \times \geq 29$ cm.

4.3 Μέγεθος μήτρας: Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον $\geq 2800 \times \geq 3500$ [pixels].

4.4 Μέγεθος εικονοστοιχείου: Να διαθέτει μέγεθος pixel $\leq 100\mu\text{m}$ σε 2D λήψεις μαστογραφίας και 3D λήψεις τομοσύνθεσης.

4.5 DQE: Να διαθέτει DQE $\geq 70\%$ @ 1lp/mm.

4.6 MTF: Να διαθέτει MTF $\geq 90\%$ @ 1lp/mm.

5. Τομοσύνθεση

5.1 Κίνηση λυχνίας:

- Η κίνηση της λυχνίας κατά τη Τομοσύνθεση να είναι συνεχής είτε διακοπτόμενη (Step & Shoot).
- Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία που αφορούν στην τεχνική αυτή όπως τρόπος κίνησης λυχνίας, γωνία λήψης ≥ 15 μοίρες), αριθμός λήψεων / προβολών.

5.2 CC και MLO προβολές: Να πραγματοποιεί Τομοσύνθεση σε CC και MLO προβολές.

5.3 Επίπεδο Ανακατασκευής: Η απόσταση μεταξύ των επιπέδων ανακατασκευής να είναι ≤ 1 mm.

5.4 Χωρική ανάλυση: Η χωρική ανάλυση στην Τομοσύνθεση να είναι ≥ 6 lp/mm.

5.5 Μέγεθος pixel: Το μέγεθος του εικονοστοιχείου να είναι ≤ 100 μm .

5.6 Δόση:

- Να δοθούν οι τιμές δόσεων MGD (σε mGy) στη λειτουργία Τομοσύνθεσης ως συνάρτηση του πάχους του μαστού.
- Να δοθούν MGD τιμές δόσεων για 45mm και 50mm PMMA πάχος.

6. Στερεοτακτική Βιοψία για εικόνες 2D μαστογραφίας και για εικόνες 3D Tomosynthesis.

6.1 Θέση Ασθενούς: Να μπορεί να πραγματοποιήσει βιοψία σε καθιστή και σε όρθια θέση. Θα εκτιμηθεί και η δυνατότητα βιοψίας σε απόλυτα πρηνή θέση.

6.2 Καθοδήγηση βελόνας: Η καθοδήγηση της βελόνας να είναι κάθετη και οριζόντια.

6.3 Πίεστρα συμπίεσης/ Προσβασιμότητα: Να παρέχει επαρκή προσβασιμότητα και ακρίβεια της βλάβης της βιοψίας εντός του οπτικού πεδίου της στερεοταξίας όχι λιγότερο από $\geq 10 \times \geq 14$ cm. Να διαθέτει κατάλληλο πίεστρο για τη λήψη βιοψίας $\geq 16 \times \geq 20$ cm. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πίεστρα.

6.4 Βιοψία 2D/3D DBT: Να διαθέτει σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας με δυνατότητα εκτέλεσης βιοψίας με τις εικόνες 2D μαστογραφίας άλλα και με τις εικόνες τομοσύνθεσης μαστογραφίας (3D DBT). Να περιγραφουν αναλυτικά οι τεχνικές προδιαγραφές του. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης για διενέργεια βιοψίας σε μαστογραφίες με ενισχυση αντιθέσης (CEM biopsy). Να είναι συμβατό με συστήματα εκτομής μαστού κενού (Vacuum Core biopsy devices), να αναφερθούν τα σύμβατα συστήματα.

6.5 Ακτινοβόληση Δειγμάτων Ιστού: Να διαθέτει στην βασική σύνθεση την δυνατότητα ακτινοβόλησης των δειγμάτων ιστού (core biopsy specimens) που θα λαμβάνονται κατά την διαδικασία της βιοψίας, χωρίς να χρειάζεται να αποσυμπιεστεί ο μαστός και να απομακρυνθεί η ασθενής, είτε με ειδικό εξάρτημα επί του ψηφιακού ανιχνευτή του μαστογράφου και απεικόνισης της εικόνας των δειγμάτων ιστού στον σταθμό εργασίας του μαστογράφου, είτε σε εξωτερική ειδική συσκευή ακτινοβόλησης δειγμάτων ιστού (να περιγραφεί αναλυτικά).

7. Βασικός Σταθμός Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας

7.1 Χαρακτηριστικά Υπολογιστή: Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης (Acquisition Workstation) με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων, όπως παρακάτω, τα οποία να αναφερθούν αναλυτικά:

- Σύγχρονης γενιάς υπολογιστή $\geq i5$,
- Υψηλή ταχύτητα Επεξεργαστή.
- Μνήμη RAM ≥ 8 GB,
- Μέγεθος HDD ≥ 500 GB,
- Περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής,
- Λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή νεότερο.

7.2 Χαρακτηριστικά Οθόνης: Οθόνη TFT $\geq 21"$, υψηλής ανάλυσης ≥ 2 MP.

7.3 Λογισμικό/ Εργαλεία: Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως:

- Εξουσιοδοτημένη Πρόσβαση Χρηστών με κωδικό,
 - Ρύθμιση Παραθύρου Φωτεινότητας/Αντίθεσης (Brightness / Contrast),
 - Αντιστροφή εικόνας για μαύρο/άσπρο (invert),
 - Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας (Crop Image),
 - Μεγέθυνση, κλιμακωτό και δυναμικό ζουμ (zoom),
 - Μετακίνηση (pan) και Περιστροφή (rotation) εικόνας,
 - Μετρήσεις Αποστάσεων Γραμμών, Ορθογώνιων και Κύκλων.
 - Ελεύθερα επιλεγόμενη διάταξη οθόνης
 - Εισαγωγή Ακτινολογικών Ενδείξεων
 - Εισαγωγή Σχολίων/Προσθήκη Κειμένου
 - Φίλτρα Επιλογής Εξετάσεων/Εικόνων
- 7.4 Πρωτόκολλο DICOM 3.0: Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0:
- Send/Receive,
 - Query/Retrieve,
 - Print,
 - Worklist,
 - Storage Commitment,
 - Dose SR.
- 7.5 Λογισμικό Συνθετικής Μαστογραφίας:
- Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού.
 - Να διαθέτει σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων από το 3D σετ δεδομένων.
- 7.6 Αλγόριθμος Τομοσύνθεσης: Να διαθέτει εξειδικευμένο αλγόριθμο ανακατασκευής για Τομοσύνθεση. Να περιγράψει.
- 7.7 Εξαγωγή Εικόνων: Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.
- 7.8 Λογισμικό εκτίμησης πυκνότητας Μαστού: Να διαθέτει εξειδικευμένο λογισμικό για την εκτίμηση και κατηγοριοποίηση της πυκνότητας του μαστού κατά BIRADS. Να περιγραφεί.

8. Ανεξάρτητος Σταθμός Επεξεργασίας και Διάγνωσης Εικόνας

- 8.1 Τύπος Σταθμού: Ο ανεξάρτητος σταθμός να είναι διαγνωστικός για εικόνες Ψηφιακής Μαστογραφίας (screening, διαγνωστικές εξετάσεις και εικόνες τομοσύνθεσης) από τον Βασικό Σταθμό Λήψης (Acquisition Station).
- 8.2 Σύνδεση με Απεικονιστικές Συσκευές: Να διαθέτει δυνατότητα λήψης και απεικόνισης εικόνων Ψηφιακής Μαστογραφίας, σε μορφή DICOM, και από άλλες απεικονιστικές συσκευές που παράγουν εικόνες Μαστογραφίας (Σύστημα Υπολογιστικής Ακτινογραφίας CR, Ψηφιακό Μαστογράφο Πλήρους Πεδίου FFDM, Υπερηχοτομογράφο U/S, Μαγνητικό Τομογράφο MRI).
- 8.3 Χαρακτηριστικά Υπολογιστή: Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης (Acquisition Workstation) με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων, όπως παρακάτω, τα οποία να αναφερθούν αναλυτικά:
- Σύγχρονης γενιάς υπολογιστή $\geq i5$,

- Υψηλή ταχύτητα Επεξεργαστή.
 - Μνήμη RAM ≥ 8 GB,
 - Μέγεθος HDD ≥ 500 GB,
 - Περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής,
 - Λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή νεότερο.
- 8.4 Διαγνωστικές Οθόνες: Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD, Μεγέθους Διαγωνίου $\geq 21"$, υπερύψηλης ανάλυσης ≥ 5 Mpixels για απεικόνιση και διάγνωση των εικόνων Ψηφιακής Μαστογραφίας.
- 8.5 Λογισμικό/ Εργαλεία: Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως:
- Εξουσιοδοτημένη Πρόσβαση Χρηστών με κωδικό,
 - Ρύθμιση Παραθύρου Φωτεινότητας/Αντίθεσης (Brightness / Contrast),
 - Αντιστροφή εικόνας για μαύρο/άσπρο (invert),
 - Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας (Crop Image),
 - Μεγέθυνση, κλιμακωτό και δυναμικό ζουμ (zoom),
 - Μετακίνηση (pan) και Περιστροφή (rotation) εικόνας,
 - Μετρήσεις Αποστάσεων Γραμμών, Ορθογώνιων και Κύκλων.
 - Ελεύθερα επιλεγόμενη διάταξη οθόνης
 - Εισαγωγή Ακτινολογικών Ενδείξεων
 - Εισαγωγή Σχολίων/Προσθήκη Κειμένου
 - Ενίσχυση αντίθεσης (με Look-up Table)
 - Φίλτρα Επιλογής Εξετάσεων/Εικόνων
 - Διαμοίρασμα Οθόνης 2/4 σε 1 (Splitscreen)
- 8.6 Λογισμικό/ Επεξεργασία Εικόνας:
- Δυνατότητα πρόσβασης και επεξεργασίας εξετάσεων ενός ή και περισσότερων χρηστών.
 - Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένων Layout για την θέαση και σύγκριση των εξετάσεων.
 - Δυνατότητα αυτοματοποίησης της ροής εργασίας μέσω κατάλληλου λογισμικού.
 - Δυνατότητα χρήσης εξειδικευμένου πληκτρολογίου για την ταχύτατη ανάκληση λειτουργιών.
 - Δυνατότητα απεικόνισης ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.
- 8.7 Πρωτόκολλο DICOM 3.0: Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0:
- Send/Receive,
 - Query/Retrieve,
 - Print,
 - Worklist,
 - Storage Commitment,
 - Dose SR.
- 8.8 Εξαγωγή Εικόνων: Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.

9. Τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (CEM)

- 9.1 Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τεχνική απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο (Contrast Enhanced Mammography - CEM). Να περιγραφεί αναλυτικά ή τεχνική.
10. Εγγυητής Σκιαγραφικών Μέσων
- 10.1 Να διαθέτει στη βασική σύνθεση εγγυητή για την απεικόνιση με σκιαγραφικό μέσο (CEM) κατάλληλο για Μαστογραφία.
11. Εκτυπωτής Φιλμ Ξηράς Τεχνολογίας για Μαστογραφία
- 11.1 Ο εκτυπωτής να είναι Ξηράς Τεχνολογίας, με ανάλυση εκτύπωσης ≥ 508 rpi ή dpi για την εκτύπωση Μαστογραφίας, με δύο τροφοδότες για την εκτύπωση διαστάσεων 20X25 εκ. και 25X30 εκ. , παραγωγικότητας άνω των 70 φιλμ/ώρα για τις δύο διαστάσεις μαστογραφίας.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

12. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 12.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 12.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον (συνολικά συμπεριλαμβάνοντας το χρόνο εγγύησης), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 12.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 12 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 12.4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Κρήτη (να κατατεθεί είτε πίνακας προσωπικού είτε έγγραφα π.χ. τελευταίος λογαριασμός τηλεφώνου/ενέργειας, που να αποδεικνύει την μόνιμη κατοικία του μηχανικού υποστήριξης στην Κρήτη) οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό

κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου τον τελευταίου μήνα), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του μηχανήματος, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).

- 12.5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη).
- 12.6. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθεί πίνακας με τον τύπο μηχανήματος και ημερομηνία εγκατάστασης παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
- 12.7. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού εντός 12ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.
- 12.8. Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.
- 12.9. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 12.10. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
- 12.11. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 12.12. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
- 12.13. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 12.14. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

- 12.15. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
- 12.16. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 12.17. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%