

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΟΣ

Το μηχάνημα μέτρησης οστικής πυκνότητας να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, τελευταίας τεχνολογίας ευρείας δέσμης FAN BEAM, προσφάτου σχεδιασμού, αρίστης ποιότητας κατασκευής, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις Διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας, λειτουργίας & να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματά του για την άριστη λειτουργία του.

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]/50[Hz] απρόσκοπτα χωρίς την ανάγκη κλιματισμού, σε εύρος θερμοκρασιών τουλάχιστον από 15[°C] έως 32[°C].

Να εκτελεί μετρήσεις της οστικής πυκνότητας με την μέθοδο της διπλής ενεργειακής απορροφησιομετρίας (DEXA). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ενεργειακές στάθμες να είναι η μεγαλύτερη δυνατή, τουλάχιστον 40[KV], ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερος διαχωρισμός οστών και μαλακών μορίων.

Οι δύο δέσμες ακτίνων X να εκπέμπονται με γεωμετρία ευρείας δέσμης (FAN BEAM) ώστε να καλύπτουν ολόκληρο το πλάτος του ανθρωπίνου σώματος. Να αναφερθεί ο τρόπος σάρωσης προς αξιολόγηση.

Να διαθέτει διάταξη από τουλάχιστον 60 ψηφιακών ανιχνευτών, ώστε να παρέχουν σύντομους χρόνους εξέτασης, χαμηλό επίπεδο θορύβου και υψηλή ανάλυση. Οι ανιχνευτές να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας υλικών χωρίς τοξικά στοιχεία σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία RoHS.

Να διαθέτει μια μεγάλη σειρά λογισμικού (software) με τα εξής πρωτόκολλα εξετάσεων:

- πρωτόκολλο εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (O1-O2-O3-O4)
- πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (O2-O3-O4)
- πρωτόκολλο σκολίωσης
- πρωτόκολλο παιδιατρικό
- πρωτόκολλο μηριαίου οστού με αποτελέσματα για τέσσερις (4) τουλάχιστον περιοχές του
- πρωτόκολλο εξέτασης 2 μηριαίων οστών DUAL HIP
- πρωτόκολλο πηχεοκαρπικής εξέτασης

Να διαθέτει πλήρες παιδιατρικό πρωτόκολλο εξέτασης οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης (ΟΜΣΣ), ισχίου, αντιβραχίου.

Να προσφερθεί προς επιλογή πρόγραμμα εκτίμησης πυκνότητας σπογγώδους οστού, το οποίο να παρέχει αναλυτικές πληροφορίες για την μικροαρχιτεκτονική του οστού, ανεξάρτητα από την μέτρηση BMD και να είναι ενσωματωμένο μέσα στο FRAX, για συνεκτίμηση του μελλοντικού κινδύνου κατάγματος.

Να προσφερθεί προς επιλογή πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας νεογνών.

Να διαθέτει ένδειξη και επεξεργασία βαθμού κινδύνου κατάγματος καθώς και εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας μέσω πρωτοκόλλου FRAX.

Ο χρόνος εξέτασης των βασικών πρωτοκόλλων να είναι μικρότερος των 32[sec], για την εξυπηρέτηση μεγαλύτερου αριθμού περιστατικών ημερησίως.

Να παρέχει ακρίβεια μετρήσεων περίπου 1% χρησιμοποιώντας ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων & άριστη επαναληψιμότητα.

Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληψιμότητα ακόμη και σε

περίπτωση επισκευής – αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της ανιχνευτικής διάταξης, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο calibration). Να διαθέτει ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων, το οποίο να αναπαριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματη ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας.

Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τύπους σάρωσης, γρήγορη σάρωση και σάρωση ακριβείας. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης σε περίπτωση λάθος επικέντρωσης και επανατοποθέτησης του βραχίονα στο σωστό σημείο όσες φορές απαιτηθεί χωρίς μετακίνηση του ασθενή. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα αύξησης της περιοχής σάρωσης όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.

Να πραγματοποιεί άριστες μετρήσεις της οστικής πυκνότητας ακόμη και σε υπερβολικά παχύς ή μικρούς ασθενείς, με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους ασθενούς.

Να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον 190[Kg] και να διαθέτει άνοιγμα βραχίονα C-arm τουλάχιστον 60[cm], για την απρόσκοπτη και υψηλής διενέργειας των εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.

Να διαθέτει Διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (standardized BMD).

Να διαθέτει H/Y τουλάχιστον Dual Core 3[GHz], 250[GB] HD, DVD RW DRIVE, έγχρωμο TFT monitor 19΄΄υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις.

Να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας DICOM.

Να διαθέτει εγκρίσεις Διεθνών οργανισμών πιστοποίησης, οι οποίες να επισυναφθούν.

Για το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να κατατεθούν απαραίτητα τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:

Να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά και Διεθνή πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας, CE mark και να προσφερθεί από αποκλειστικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστικού οίκου που διαθέτει πιστοποίηση EN ISO 9001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27001 (διαχείριση και ασφάλεια πληροφοριών), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Π.Δ. 117/2004.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/2004 (ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου. Βεβαίωση από τον κατασκευαστή για τουλάχιστο 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του προσφερόμενου είδους για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης – αποκατάστασης των βλαβών του και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των εκπαιδευμένων τεχνικών για το προσφερόμενο μοντέλο.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης να γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου να είναι εντός Κρήτης), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας είτε με αντικατάσταση της συσκευής με άλλη μέχρι την επισκευή της.

Ο προμηθευτής θα παραδώσει τον εν λόγω εξοπλισμό σε πλήρη και κανονική λειτουργία με φροντίδα και δαπάνη του στους χώρους που θα του υποδειχθούν από την Υπηρεσία και πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του και τους τεχνικούς για τις επισκευές του & να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στα Ελληνικά.

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.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του μηχανήματος μέτρησης οστικής πυκνότητας, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη του χρόνου της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ο έγχρωμος υπερηχοτομογράφος καρδιολογικής χρήσης να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια καρδιολογικών εξετάσεων και εφαρμογών.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή, η κάθε προσφέρουσα εταιρία οφείλει επί ποινή απορρίψεως και στο φύλλο συμμόρφωσης, να αντιστοιχίσει όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με παραπομπές σε αντίστοιχα prospectus, βεβαιώσεις κ.λ.π. ώστε να αξιολογηθούν.

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220 [V]/50 [Hz].

Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές, Phased Array Sector Single crystal, Convex Single crystal, τρισδιάστατη Convex Single crystal, Linear, Linear Matrix, ενδοκοιλοτικές και διοισοφάγειες με συχνότητες από 2.0[MHz] μέχρι 23.0[MHz] τουλάχιστον.

Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες, για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).

Να διαθέτει ενσωματωμένη μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας διαγωνίου τουλάχιστον 23'' τύπου TFT/LCD, για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και οθόνη αφής άμεσης πρόσβασης λειτουργιών και ελέγχου διαγωνίου τουλάχιστον 12'' που περιλαμβάνει και αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων, χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη δισδιάστατη απεικόνιση (2D- Mode).

Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα επικοινωνίας μέσω πρωτόκολλου DICOM 3.0

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Καρδιολογίας ενηλίκων – παιδών, Ακτινολογίας και της Ακτινολογίας παιδών, νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής & ιδιαίτερα στις: Αγγειολογία, Παιδιατρική και επιφανειακών οργάνων μέσω των κατάλληλων κεφαλών.

Να διαθέτει και να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-mode, M-mode, παλμικού Doppler (PW), έγχρωμου Doppler (CFM), Power Doppler. CW, TDI, ECG.

Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης παραμέτρων του Doppler γωνίας και αυτόματη τοποθέτηση του κέρσορα δειγματοληψίας σε πραγματικό χρόνο κατά στην διάρκεια της εξέτασης, ή τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης για αυτόματη αναγνώριση των αιμοδυναμικών παραμέτρων Doppler σε πραγματικό χρόνο κατά

στην διάρκεια της εξέτασης.

Να προσφερθούν προς επιλογή και να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης: Multi-Slice Imaging, Auto OB measurement, Auto NT measurement, Stress Echo, Strain/strain rate, Real time 4D με ταχύτητα σάρωσης 70Vps, λογισμικό ελαστογραφίας Shearwave, λογισμικό σκιαγραφικών, λογισμικό σκιαγραφικών TIC, Auto EF, LVO (Left Ventricular Opacification).

Να διαθέτει την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας Compound Imaging για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης και βέλτιστης διαφοροδιάγνωσης ιστών και διαυγή όρια των εσωτερικών οργάνων και ιστικών δομών μέσω πολλαπλών δεσμών σάρωσης. Επίσης να διαθέτει και την τεχνολογία Frequency Compound Imaging με εναλλαγές στην συχνότητα σάρωσης.

Να διαθέτει στη βασική μονάδα την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία κατάλληλη για επεξεργασία της εικόνας σε επίπεδο pixel με σκοπό την μείωση του θορύβου και παράλληλα βελτίωση της ευκρίνειας καθώς και της υφής των ιστικών δομών για αύξηση της διακριτικής ικανότητας.

Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης επεξεργασίας τουλάχιστον 900.000 καναλιών επεξεργασίας.

Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις με τις Linear ηχοβόλες κεφαλές, ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον Ιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης, για βέλτιστη κλινική απόδοση.

Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνιση B - Mode/B – Mode + CMF, για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με είτε χωρίς έγχρωμο Doppler, ώστε να επιτυγχάνεται παράλληλη εκτίμηση του αυλού του αγγείου και της αιμοδυναμικής του ροής.

Να διαθέτει στο B-MODE πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση. Επίσης να διαθέτει στο CFM DOPPLER πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός και οι αντίστοιχες εφαρμογές (όπως ταχύτητα, στροβιλώδης ροή – variance κ.λ.π.) προς αξιολόγηση.

Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κ.λ.π. σε πραγματικό χρόνο (εικόνα real time) κατά την διάρκεια της εξέτασης, τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές. Να ρυθμίζει αυτόματα την γωνία, το PW και την θέση του κέρσορα δειγματοληψίας σε πραγματικό χρόνο.

Να διαθέτει λήψη M-M MODE από 3 διαφορετικούς άξονες ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη τόσο σε Real Time όσο και σε εικόνες Freeze (παγωμένες), ή λήψη

Anatomical M-Mode σε εικόνα πραγματικού χρόνου ή ανακαλούμενη από τα αποθηκευτικά μέσα.

Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης σε όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης τουλάχιστον 40[cm].

Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση σε πραγματικό χρόνο (Real time) οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης, με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος. Να διαθέτει και λειτουργία zoom πλήρους οθόνης με μεγέθυνση της υπερηχογραφικής εικόνας μόνο σε όλη την οθόνη.

Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης σε υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range) έως τουλάχιστον 240[db] στο B-mode, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων.

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας διάδοσης του ήχου, σύμφωνα με τον τύπο της εξεταζόμενης περιοχής εφόσον διατίθεται.

Να έχει ανανέωση της εικόνας, με δυνατότητα τουλάχιστον 2300 εικόνες ανά δευτερόλεπτο στην ασπρόμαυρη εικόνα.

Να διαθέτει σύγχρονα εκτεταμένα πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών (advanced packages) για όλα τα είδη απεικονίσεων στις κλινικές εφαρμογές, τα οποία απαραίτητα πρέπει να περιλαμβάνονται στη βασική μονάδα.

Να δέχεται ηχοβόλες κεφαλές τύπου 4D (real time τρισδιάστατης απεικόνισης) με ταχύτητα τουλάχιστον 70 Vps.

Να διαθέτει απαραίτητα λειτουργικό σύστημα Windows 10, με δυνατότητα αναβάθμισης και υποστήριξης, για συμβατότητα σύνδεσης με εκτυπωτές χαρτιού, ασφαλή σύνδεση σε δίκτυα και μελλοντικών αναβαθμίσεων.

Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου στη βασική μονάδα σκληρού δίσκου (hard disk) χωρητικότητας τουλάχιστον 800[Gb]. Επιπλέον να διαθέτει εξόδους USB 3.0 γενιάς, τουλάχιστον πέντε (5) για επικοινωνία με εξωτερικά μέσα αποθήκευσης ή/και συσκευές.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφέρεται σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση:

- Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται)
- Ηχοβόλο κεφαλή Phased Array τεχνολογίας μονού κρυστάλλου συχνοτήτων (2-4 MHz)
- Έγχρωμο laser printer εκτύπωσης σε χαρτί A4.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία οφείλει επί ποινή απορρίψεως & αποκλεισμού της, να καταθέσει αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές και να αντιστοιχίσει όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του μία προς μία και με

την σειρά της διακήρυξης, με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λ.π.), είτε σε επίσημες βεβαιώσεις του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ώστε να αξιολογηθούν.

Το σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:

Να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.

Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27001 (Διαχείριση και Ασφάλεια πληροφοριών), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Βεβαίωση από τον προμηθευτή τουλάχιστο 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση, ανταλλακτικά και αναλώσιμα.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης – αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συστημάτων. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους του Κέντρου Υγείας εγκατάστασης του υπό προμήθεια είδους.

Το σύστημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή στους χώρους που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την υπόδειξη του χώρου.

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του συστήματος και τους τεχνικούς για τις επισκευές του και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης – συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα και Service manual στα Αγγλικά.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του συστήματος

συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
	ΓΕΝΙΚΑ	
	Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ασφαλές, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες διεθνείς προδιαγραφές και να περιέχει όλα τα συστήματα που απαιτούνται για την άριστη λειτουργία του στο Κέντρο Υγείας Ηρακλείου. Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:	
	1. Γεννήτρια πολυκορφών, σύγχρονης τεχνολογίας, η οποία να αναφερθεί. 2. Μονάδα ακτίνων Χ επιδαπέδιας στήριξης με ακτινολογική λυχνία. 3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή. 4. Όρθιο bucky με ψηφιακό ανιχνευτή. 5. Σταθμός λήψης, αποθήκευσης, επεξεργασίας & εκτύπωσης ψηφιακών εικόνων ακτινογραφιών. 6. Πρόσθετος εξοπλισμός.	
	1. Γεννήτρια ακτίνων Χ	
	Τύπος γεννήτριας	Πολυκορφών, σύγχρονης τεχνολογίας, η οποία να αναφερθεί, ελεγχόμενη πλήρως από μικροεπεξεργαστές.
	Ισχύς σε KW	Να είναι ≥ 50 [KW]
	Ανατομικά προγράμματα	NAI. Τουλάχιστον 3.000
	Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης παραμέτρων έκθεσης (AEC), η οποία να προεπιλέγεται ανάλογα με το πρωτόκολλο ακτινολογικών προβολών.
	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, KVp	Τουλάχιστον από 40-125[KVp].
	Τιμή mA	≥ 600 [mA].
	Εύρος mAs	Τουλάχιστον από 0,5 - 630[mAs]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
	Να αναφερθεί ο ελάχιστος χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ δύο διαδοχικών λήψεων	NAI
	Αυτοδιάγνωση βλαβών	Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών για το σύνολο του συστήματος.
	Σύστημα καταμέτρησης δόσης	Να διαθέτει καταμέτρηση δόσης (DAP), για αποθήκευση και αποστολή των δεδομένων.
	Επιλογή παραμέτρων KV, mA, mAs	Να δύναται ο χρήστης ελεύθερα να επιλέξει τους παραμέτρους KV, mA, mAs.

	Οθόνη αφής	Να διαθέτει οθόνη αφής για τον έλεγχο των παραμέτρων έκθεσης.	
	2. Μονάδα ακτινών X επιδαπέδιας στήριξης με ακτινολογική λυχνία		
	Επιδαπέδιος βραχίονας στήριξης της Ακτινολογικής Λυχνίας	Διαμήκης, καθ' ύψος κίνηση	Να είναι μετακινούμενος σε ράγες με διαμήκη και καθ' ύψος κίνηση για την επαρκέστερη δυνατή κάλυψη της διαγνωστικής τράπεζας και του όρθιου BUCKY.
	Περιστροφή βραχίονα στήριξης	Περιστροφή του βραχίονα στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας	Να περιστρέφεται ο βραχίονας στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας κατά ±90°.
	Περιστροφή της λυχνίας	Περιστροφική κίνηση	Η λυχνία να περιστρέφεται τουλάχιστον κατά ±110° με ειδικό γωνιόμετρο.
	Τύπος λυχνίας		Περιστρεφόμενης ανόδου, διπλοεστιακή. Να αναφερθεί ο τύπος της ακτινολογικής λυχνίας.
	Μέγεθος εστιών σε mm		[Μικρή εστία] ≤ 0.6 [mm] και [Μεγάλη εστία] ≤ 1.2 [mm].
	Αυτόματα ή χειροκίνητα διαφράγματα βάθους με φωτεινή επικέντρωση		Θα εκτιμηθούν ανάλογα.
	Να διαθέτει φίλτρα		NAI Να αναφερθούν.
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας σε KHU		Τουλάχιστον 300[KHU]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής λυχνίας, HU/min		Ο ρυθμός θερμοαπαγωγής του περιβλήματος (Housing) της λυχνίας να είναι ≥15[KHU/min]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
	Ενσωματωμένη οθόνη		Στη στήλη της ακτινολογικής λυχνίας να ενσωματώνεται οθόνη τουλάχιστον 8” για τον έλεγχο των παραμέτρων έκθεσης.
	3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή		
	Διαστάσεις επιφάνειας, cm		Τουλάχιστον 80 X 230[cm]. Να αναφερθούν.
	Μέγιστο βάρος ασθενούς, kg		≥ 220[kg], (χωρίς περιορισμούς στις κινήσεις).
	Κινήσεις επιφάνειας	Διαμήκης κίνηση, εγκάρσια κίνηση	Να είναι πλέουσας επιφάνειας, να ανυψώνεται μηχανοκίνητα καθ' ύψος και να κινείται με διαμήκη και εγκάρσια κίνηση.
		Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση των παραμέτρων έκθεσης (AEC).

		Ποδοδιακόπτες ελέγχου	Να διαθέτει ποδοδιακόπτες ελέγχου ή άλλο σύγχρονο σύστημα για την καθ' ύψος μετακίνησή της και την κίνηση της πλέουσας επιφάνειας.
	Ανιχνευτής	Ψηφιακός ανιχνευτής τεχνολογίας flat panel	Ναι (Να αναφερθεί).
		Διάσταση	$\geq 34[\text{cm}] \times 42[\text{cm}]$.
		DQE @ lp/mm	$\geq 65\%$
		Μέγεθος pixel	$\leq 145[\mu\text{m}]$.
		Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να διαθέτει ενεργή ψηφιακή μήτρα λήψης μεγαλύτερη των 2300X 2850 pixels και αρχιτεκτονική βάθους τουλάχιστο 16[bits].
		Μετάδοση δεδομένων	Να μεταδίδονται τα δεδομένα στον σταθμό επισκόπησης & επεξεργασίας δεδομένων μέσω ασύρματου δικτύου. Να διαθέτει σύστημα διασφάλισης προστασίας των δεδομένων κατά την ασύρματη μετάδοση.
		On line ποιοτικός έλεγχος	Να διαθέτει On line ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση του ανιχνευτή. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία.
		Προστασία του ανιχνευτή	Να διαθέτει κατάλληλη μηχανική προστασία για μεγάλη επιφανειακή αντοχή $\geq 150[\text{kg}]$. Να έχει προστασία από διείσδυση στερεών και υγρών στο εσωτερικό του κατηγορίας IP 54.
		Αριθμός λήψεων	Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης 300.000 λήψεων στην δεκαετία.
4. Ορθοστάτης με ψηφιακό ανιχνευτή (Ορθιο bucky)			
	Καθ' ύψος κίνηση συγχρονισμένη	Να διαθέτει bucky με καθ' ύψος συγχρονισμένη κίνηση με την ακτινολογική λυχνία.	
	Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση των παραμέτρων έκθεσης (AEC).	
	Συνεργασία με τροχήλατη τράπεζα	ΝΑΙ	

	Αντιδιαχτυτικά διαφράγματα	NAI (Να αναφερθούν οι τύποι αντιδιαχτυτικού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ποιοι προσφέρονται στη βασική σύνθεση για εξετάσεις με εστιακή απόσταση από 110-180[cm]).	
	Ανιχνευτής	Ψηφιακός ανιχνευτής τεχνολογίας flat panel	Ναι (Να αναφερθεί).
		Διάσταση	$\geq 34[\text{cm}] \times 42[\text{cm}]$.
		DQE @ lp/mm	$\geq 65\%$
		MTF	Να διαθέτει $\text{MTF} \geq 70\%$ να αναφερθούν τα lp/mm.
		Μέγεθος pixel	$\leq 145[\mu\text{m}]$.
		Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να διαθέτει ενεργή ψηφιακή μήτρα λήψης μεγαλύτερη των 2300X 2850 pixels και αρχιτεκτονική βάθους τουλάχιστο 16[bits].
		Μετάδοση δεδομένων	Να μεταδίδονται τα δεδομένα στον σταθμό επισκόπησης & επεξεργασίας δεδομένων μέσω ασύρματου δικτύου. Να διαθέτει σύστημα διασφάλισης προστασίας των δεδομένων κατά την ασύρματη μετάδοση.
		On line ποιοτικός έλεγχος	Να διαθέτει On line ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση του ανιχνευτή. Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία.
		Προστασία του ανιχνευτή	Να διαθέτει κατάλληλη μηχανική προστασία για μεγάλη επιφανειακή αντοχή $\geq 150[\text{kg}]$. Να έχει προστασία από διείσδυση στερεών και υγρών στο εσωτερικό του κατηγορίας IP 54.
		Αριθμός λήψεων	Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης 300.000 λήψεων στην δεκαετία.

	5. Σταθμός λήψης, αποθήκευσης, επεξεργασίας & εκτύπωσης ψηφιακών εικόνων ακτινογραφιών	
	Σύστημα απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών	Να διαθέτει ένα κοινό σταθμό για τους δύο ανιχνευτές λήψης, επεξεργασίας, αποθήκευσης και εξαγωγής ψηφιακών εικόνων, με τελευταίας γενιάς επεξεργαστή και οθόνη αφής απεικόνισης των ακτινογραφιών, τουλάχιστον 19'', υψηλής ανάλυσης για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.
	Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών	ΝΑΙ. Ο υπολογιστής του σταθμού να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να περιγραφεί λεπτομερώς.
	Λογισμικό επεξεργασίας και προεπισκόπησης της εικόνας. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης συνένωσης εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη μέσω του λογισμικού επισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας.	ΝΑΙ. Να περιγραφεί λεπτομερώς. Να περιγραφεί η διαδικασία.
	Σκληρός δίσκος για αποθήκευση τουλάχιστον 500 GB	ΝΑΙ. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	ΝΑΙ
	Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή film	ΝΑΙ
	Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS	ΝΑΙ
	DICOM 3.0	ΝΑΙ (όλες οι υπηρεσίες).
	6. Πρόσθετος εξοπλισμός	
	Να περιλαμβάνονται συστήματα αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS), κατάλληλης ισχύος για την προστασία του σταθμού εργασίας του ακτινολογικού μηχανήματος, ώστε να αποφεύγονται οι βλάβες στα ηλεκτρονικά του κυκλώματα, που συνήθως προκύπτουν από τις συχνές διακοπές του ηλεκτρικού ρεύματος και τις συχνές διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας.	ΝΑΙ
	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση σύστημα ξηράς εκτύπωσης Ιατρικών εικόνων πολλαπλών μεγεθών. Περιοχή διαγνωστικής εκτύπωσης: 8 x 10 inch: 2376 x 3070 pixels 10 x 12 inch: 3070 x 3653 pixels 14 x 17 inch: 4358 x 5232 pixels 11 x 14 ή 10 x 14 inch: 3348 x 4358 pixels	ΝΑΙ

	Εξαρτήματα χειρολαβών για την στήριξη και τοποθέτηση ασθενών.	NAI. Να αναφερθούν
Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λ.π.), είτε σε επίσημες βεβαιώσεις του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου και λοιπά επίσημα έγγραφα.		
Όλα τα προσφερόμενα να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO. Να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27001 (διαχείριση και ασφάλεια πληροφοριών), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ.117/2004.		
Να κατατεθούν τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις: Βεβαίωση από τον προμηθευτή για τουλάχιστο 10ετή κάλυψη σε συντήρηση και ανταλλακτικά. Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία των συστημάτων για τουλάχιστον τρία (3) έτη. 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 του.		
Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συστημάτων. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένους μηχανικούς με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο στην Κρήτη, για την επισκευή & συντήρηση του αναφερόμενου εξοπλισμού.		
Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., είτε τους υπευθύνους του Κέντρου Υγείας Ηρακλείου.		
Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία των συστημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει κατά την εγκατάσταση των συστημάτων φυλλάδια οδηγιών χρήσης – συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα και Service manual στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά.		
Ο προμηθευτής υποχρεώνεται με δαπάνη του, να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του όλου συγκροτήματος και να το παραδώσει έτοιμο σε πλήρη και κανονική λειτουργία στο Κ.Υ. Να έχει πραγματοποιήσει όλες τις προαπαιτούμενες διαδικασίες (μελέτη επάρκειας θωράκισης, εγκατάσταση, εκπαιδεύσεις, έκθεση ασφαλούς λειτουργίας), με δικό του επιστημονικό - τεχνικό προσωπικό το οποίο να είναι εκπαιδευμένο, ειδικευμένο και ασφαλισμένο με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους επιστημονικούς & τεχνικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Επίσης ο		

προμηθευτής με δική του ευθύνη και δαπάνη θα αναλάβει οποιεσδήποτε τροποποιήσεις απαιτηθούν στο χώρο εγκατάστασης του συγκροτήματος.

Στη προμήθεια του νέου ψηφιακού ακτινολογικού συγκροτήματος συμπεριλαμβάνεται η απεγκατάσταση, η μεταφορά και η αποθήκευση του παλαιού ακτινολογικού μηχανήματος & εμφανιστηρίου σε χώρους του κτιρίου που θα υποδειχθούν στον Ανάδοχο από την Υπηρεσία, χωρίς πρόσθετη αμοιβή. Τα συστήματα θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή στο Κέντρο Υγείας Ηρακλείου. Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός τριών (3) μηνών.

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.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του όλου συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης τους και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΚΑΘΕΤΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΥΓΡΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 65 ΛΙΤΡΩΝ

Ο κλίβανος υγρής αποστείρωσης κάθετου τύπου να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σύμφωνα με τις τελευταίες διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας, ωφέλιμης χωρητικότητας τουλάχιστον 65 [lit] και να περιέχει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την άριστη λειτουργία του.

Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση υλικών χωρίς συσκευασία και τυλιγμένα, στερεά, πορώδη αντικείμενα, κοίλα σκεύη και υγρά.

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]/50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος και η ηλεκτρική τροφοδοσία του να γίνεται από ρευματοδότη τύπου shuko, ισχύος περίπου 3500[W].

Να είναι συμβατός όσον αφορά την λειτουργία του κατά EN 13060.

Να είναι αυτόκαυστος κλίβανος πλήρους τάξης B (CLASS B) και να περιλαμβάνει κύκλους ελέγχου Vacuum test (δοκιμή κενού), BOWIE DICK & HELIX.

Ο θάλαμος και το καπάκι να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι AISI-316L.

Να περιέχει είσοδο στο θάλαμο για εξωτερικό αισθητήρα επικύρωσης.

Να διαθέτει ενσωματωμένη γεννήτρια ατμού για άμεση παραγωγή ατμού.

Να διαθέτει ξεχωριστή ισχυρή αντλία κενού.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για εύκολο προγραμματισμό και επιλογή παραμέτρων για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη των παραμέτρων αποστείρωσης όπως: θερμοκρασία, χρόνο αποστείρωσης, χρόνο στεγνώματος και αριθμό προκενών.

Να διαθέτει τουλάχιστον 10 προκαθορισμένα προγράμματα αποστείρωσης, ανάλογα με το είδος του προς αποστείρωση υλικού.

Να αναφερθούν πόσα από αυτά τα προγράμματα έχουν την δυνατότητα ρύθμισης τους, ανάλογα με τις απαιτήσεις του χειριστή. Θα εκτιμηθεί ο αριθμός τους.

Να έχει δυνατότητα προγραμματιζόμενης αυτόματης εκκίνησης σε ημερομηνία και ώρα.

Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης περισσότερων των 400 κύκλων.

Η τροφοδοσία με νερό να γίνεται εύκολα από τον χειριστή με μελλοντική δυνατότητα μόνιμης σύνδεσης με τα δίκτυα νερού & αποχέτευσης.

Να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης νερού.

Να υπάρχει ενσωματωμένος εκτυπωτής των παραμέτρων.

Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης παραμέτρων αποστείρωσης σε usb stick.

Να διαθέτει θύρα RS-232 για σύνδεση με υπολογιστή.

Να υπάρχει η δυνατότητα επικοινωνίας και με ETHERNET.

Να διαθέτει μηχανισμό ασφάλισης της θυρίδας του θαλάμου, αισθητήρα ανοίγματος πόρτας, ασφαλιστικό μηχανισμό διακοπής της λειτουργίας του σε

περίπτωση υπερθέρμανσης, βαλβίδα εκτόνωσης σε περίπτωση υπερπίεσης & διάταξη προστασίας του όλου συστήματος λόγω έλλειψης νερού της ατμογεννήτριας.

Να παραδοθεί με τρία (3) καλάθια αποστείρωσης εργαλείων διαμέτρου περίπου 270[mm], ύψους περίπου 200[mm] από ανοξείδωτο ατσάλι και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα - υλικά - διατάξεις εγκατάστασής του από τον ανάδοχο, για την άριστη λειτουργία του.

Να δοθούν προς επιλογή επιπλέον είδη είτε εξαρτήματα του κλιβάνου που δεν περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεσή του, όπως αποστακτήρας κ.α.

Στον αναφερόμενο κλίβανο η κάθε προσφέρουσα εταιρία οφείλει επί ποινή απορρίψεως, να αντιστοιχίσει όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με παραπομπές σε συνημμένα επίσημα έντυπα εμπορικά ή φυλλάδια χρήσης του κατασκευαστή ή άλλα επίσημα έγγραφα.

Οι προσφερόμενες τιμές δεν πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη που έχει καθορισθεί.

Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, θα αποκλείονται ως απαράδεκτες.

Η κάθε προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά – βεβαιώσεις – κανονισμούς – απαιτήσεις – οδηγίες:

Ο αναφερόμενος κλίβανος υγρής αποστείρωσης να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας, να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις - οδηγίες, τους ισχύοντες κανονισμούς και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.

Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001:2015 και βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπ. Απόφαση 1348/04, που αφορά τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση – επισκευές και ανταλλακτικά.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

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. Το Πρωτόκολλο Οριστικής Παραλαβής θα συνταχθεί στο Κέντρο Υγείας από ορισθείσα επιτροπή παραλαβής του μηχανήματος.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξή του.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του

Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου παρουσία στην Μονάδα Υγείας), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους του Κέντρου Υγείας. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, στο Κέντρο Υγείας. Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την ημέρα υπογραφής της σύμβασης.

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του και τους τεχνικούς για τις επισκευές του και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα και Service manual στα Αγγλικά.

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.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|---|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο έγχρωμος υπερηχοτομογράφος γενικής Ιατρικής χρήσης να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια εξετάσεων Γενικής Ιατρικής.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή, η κάθε προσφέρουσα εταιρία οφείλει επί ποινή απορρίψεως και στο φύλλο συμμόρφωσης, να αντιστοιχίσει όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με παραπομπές σε αντίστοιχα prospectus, βεβαιώσεις κ.λ.π. ώστε να αξιολογηθούν.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να διαθέτει και να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης: B-mode, M-mode, παλμικού Doppler (PW), έγχρωμου Doppler (CFM), Power Doppler.

Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης παραμέτρων του Doppler γωνίας και αυτόματη τοποθέτηση του κέρσορα δειγματοληψίας σε πραγματικό χρόνο κατά την διάρκεια της εξέτασης.

Να προσφερθούν προς επιλογή και να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης: Multi-Slice Imaging, Auto OB measurement, Auto NT measurement, Stress Echo, Strain/strain rate, TDI, Continuous Wave Doppler, Real time 4D με ταχύτητα σάρωσης 70Vps, λογισμικό ελαστογραφίας Shearwave, λογισμικό σκιαγραφικών, λογισμικό σκιαγραφικών TIC, Auto EF, LVO (Left Ventricular Opacification).

Να διαθέτει την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας Compound Imaging, για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης και βέλτιστης διαφοροδιάγνωσης ιστών και διαυγή όρια των εσωτερικών οργάνων και ιστικών δομών μέσω πολλαπλών δεσμών σάρωσης. Επίσης να διαθέτει και την τεχνολογία Frequency Compound Imaging με εναλλαγές στην συχνότητα σάρωσης.

Να διαθέτει στη βασική μονάδα την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία κατάλληλη για επεξεργασία της εικόνας σε επίπεδο pixel, με σκοπό την μείωση του θορύβου και παράλληλα βελτίωση της ευκρίνειας καθώς και της υφής των ιστικών δομών για αύξηση της διακριτικής ικανότητας.

Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές, Phased Array Sector Single crystal, Convex Single crystal, τρισδιάστατη Convex Single crystal, Linear, Linear Matrix και ενδοκοιλιακές με συχνότητες τουλάχιστον από 2.0[MHz] μέχρι 23.0[MHz].

Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης επεξεργασίας τουλάχιστον 380.000 καναλιών επεξεργασίας.

Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης σε όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης τουλάχιστον 40[cm].

Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση σε πραγματικό χρόνο (Real time) οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης, με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος. Να διαθέτει και λειτουργία zoom πλήρους οθόνης με μεγέθυνση της υπερηχογραφικής εικόνας μόνο σε όλη την οθόνη.

Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης σε υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range) τουλάχιστον 240[db] στο B-mode, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων.

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας διάδοσης του ήχου, σύμφωνα με τον τύπο της εξεταζόμενης περιοχής.

Να ανανεώνει την εικόνα, με δυνατότητα τουλάχιστον 2300 εικόνες/δευτερόλεπτο στην ασπρόμαυρη εικόνα.

Να διαθέτει σύγχρονα εκτεταμένα πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών (advanced packages), για όλα τα είδη απεικονίσεων στις κλινικές εφαρμογές, τα οποία απαραίτητα πρέπει να περιλαμβάνονται στη βασική μονάδα.

Να έχει τέσσερις (4) ενσωματωμένες ενεργές θύρες, για ταυτόχρονη σύνδεση ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης.

Να δέχεται ηχοβόλους κεφαλές τύπου 4D (real time τρισδιάστατης απεικόνισης) με ταχύτητα τουλάχιστον 70 Vps.

Να διαθέτει ενσωματωμένη μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας διαγωνίου τουλάχιστον 23'' τύπου TFT/LCD καθώς και οθόνη αφής άμεσης πρόσβασης λειτουργιών και ελέγχου διαγωνίου τουλάχιστον 10'' που περιλαμβάνει και αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

Να διαθέτει απαραίτητα λειτουργικό σύστημα Windows 10, με δυνατότητα αναβάθμισης και υποστήριξης, για συμβατότητα σύνδεσης με εκτυπωτές χαρτιού, ασφαλή σύνδεση σε δίκτυα και μελλοντικών αναβαθμίσεων.

Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου στη βασική μονάδα σκληρού δίσκου (hard disk), χωρητικότητας τουλάχιστον 800[Gb]. Επιπλέον, να διαθέτει εξόδους USB 3.0 γενιάς, τουλάχιστον (5) για επικοινωνία με εξωτερικά μέσα αποθήκευσης ή/και συσκευές.

Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα επικοινωνίας μέσω πρωτόκολλου DICOM 3.0

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφέρεται σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση:

- Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται).
- Ηχοβόλο κεφαλή Convex τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2-5[MHz]) και 192 κρυστάλλων.
- Ηχοβόλο κεφαλή Linear, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5-10[MHz]).
- Ηχοβόλο κεφαλή Linear, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5-14[MHz]).

- Έγχρωμο laser printer εκτύπωσης σε χαρτί A4.

Το σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:

Να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.

Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27001 (Διαχείριση και Ασφάλεια πληροφοριών), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή τουλάχιστο 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση, ανταλλακτικά και αναλώσιμα.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος για τουλάχιστον δύο (2) έτη. 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.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης – αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συστημάτων. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου να είναι εντός Κρήτης), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας.

Το σύστημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή στους χώρους που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την υπόδειξη του χώρου.

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του συστήματος και τους τεχνικούς για τις επισκευές του και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στα Ελληνικά και Service manual στα Αγγλικά.

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.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ & ΞΗΡΑΣ** **ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ**

Το ψηφιακό εμφανιστήριο ακτινογραφιών CR να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, τελευταίας γενιάς, ψηφιακής τεχνολογίας και να αποτελείται από τα εξής επιμέρους συστήματα:

1. Σαρωτής κασετών με πινακίδα Φωσφόρου,
2. Κασέτες με πινακίδα Φωσφόρου,
3. Σταθμός επισκόπησης και επεξεργασίας εικόνων
4. Σύστημα Ξηράς Εκτύπωσης Ακτινογραφιών

Να λειτουργεί πλήρως και να είναι απόλυτα συμβατό με τα ήδη εγκατεστημένα ακτινολογικά συστήματα του Κ.Υ. ώστε να λαμβάνονται ακτινογραφίες υψηλής ποιότητας.

Να συμπεριλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την άριστη λειτουργία λήψης ακτινογραφιών και να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]/50[Hz].

Οι υποψήφιοι Ανάδοχοι πρέπει να ενημερωθούν πλήρως από τους υπευθύνους της Υπηρεσίας, για τα τεχνικά χαρακτηριστικά των εγκατεστημένων ακτινολογικών συστημάτων, ώστε να περιλάβουν στην προσφορά τους και να παραδώσουν όλες τις συσκευές – εξαρτήματα που απαιτούνται, ακόμη και αν δεν συμπεριλαμβάνονται ή αναφέρονται ρητά στις παρούσες Τεχνικές προδιαγραφές, αλλά είναι απαραίτητα για την άριστη, πλήρη, έντεχνη και ασφαλή λειτουργία και λήψη ακτινογραφιών του συστήματος.

1. Σαρωτής κασετών με πινακίδα Φωσφόρου

Ο σαρωτής να είναι συμβατός με όλα τα ακτινολογικά μηχανήματα.

Να έχει παραγωγικότητα κασετών διαστάσεων 35X43[cm] τουλάχιστο 30 κασέτες ανά ώρα και για ανάλυση ≥ 10 [pixels/mm].

Να έχει διακριτική ικανότητα ανάλυσης μεγαλύτερη ή ίση των 10[pixels/mm].

Να έχει ανάλυση ψηφιοποίησης (Data Acquisition) ≥ 12 [bit/pixel].

Να έχει έξοδο εικόνας προς εκτύπωση ≥ 12 [bit/pixel] και ≥ 4096 διαβαθμίσεις του γκρι.

Να υποστηρίζει τα εξής μεγέθη ακτινολογικών κασετών: 18x24[cm], 15x30[cm], 24x30[cm], 35x35[cm], 35x43[cm].

Να διαθέτει μία (1) τουλάχιστον θέση για την υποδοχή κασετών προς σάρωση.

Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης κασετών για τη ταυτοποίηση ασθενούς και εξέτασης.

Να καταλαμβάνει μικρό χώρο, το ανώτατο μέχρι 70[cm]X40[cm]X50[cm] (ΜxΠxΥ).

Να επιτρέπεται η κατακόρυφη ή οριζόντια εγκατάστασή του.

Να έχει βάρος μικρότερο από 27 κιλά.

2. Κασέτες με πινακίδα Φωσφόρου

Να υποστηρίζει τη σάρωση κασετών των παρακάτω μεγεθών των οποίων τόσο το μέγεθος όσο και το σχήμα, να είναι 100% συμβατά με ακτινολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούν κασέτες με φιλμ:

35X43[cm] ή (14'X17')

35X35[cm] ή (14'X14')

24X30[cm] ή (10'X12')

15X30[cm]

18X24[cm] ή (8'X10')

Να είναι συμβατές με τον προσφερόμενο ψηφιοποιητή.

Το σύστημα να συνοδεύεται από τα παρακάτω μεγέθη κασετών:

Δύο (2) κασέτες 35x43[cm] (14'X 17')

Δύο (2) κασέτες 24x30[cm] (10'X 12')

3. Σταθμός επισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας

Ο βασικός σταθμός να διαθέτει οθόνη επισκόπησης της εικόνας και δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων των ασθενών.

Ο κεντρικός σταθμός εργασίας να διαθέτει λογισμικό για την επεξεργασία της ακτινολογικής εικόνας με κατ' ελάχιστον επιμέρους δυνατότητες που να περιλαμβάνουν:

- Ρύθμιση Αντίθεσης και Φωτεινότητας.
- Καταστολή Θορύβου.
- Εφαρμογή Μαύρου Περιγράμματος και Ηλεκτρονική Περικοπή εικόνας.
- Ένδειξη δόσης ακτινοβολίας.
- Αντικατοπτρισμός/ Περιστροφή/ Μεγέθυνση εικόνας.
- Μετρήσεις Περιοχής Ενδιαφέροντος.
- Μετρήσεις Γωνιών και Ευθειών με ενδείξεις των μετρήσεων (mm & μοίρες): Cobb Angle, Cervical Curve, Lumbar Curve, Coxometry και προαιρετικά Cardiothoracic Ratio.
- Επιλογή/ Ταξινόμηση εικόνων με κριτήρια.
- Διασύνδεση τουλάχιστον δύο (2) απομακρυσμένων χρηστών, εντός και εκτός του Κέντρου Υγείας, για την επισκόπηση και επεξεργασία των εικόνων σε οποιοδήποτε υπολογιστή ή τάμπλετ μέσω προγράμματος περιήγησης.

Το λογισμικό επεξεργασίας και επισκόπησης των εικόνων να διαθέτει Ελληνική επιφάνεια εργασίας καθώς και να υποστηρίζει την έγγραφη στοιχείων στην Ελληνική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή δεδομένων ασθενών.

Να διαθέτει λογισμικό για δυνατότητα εκτύπωσης πολλαπλών εξετάσεων και πολλαπλών μεγεθών σε ένα φιλμ.

Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών.

Να έχει την δυνατότητα έγγραφης εξετάσεων σε αποθηκευτικά μέσα (CD) μαζί με πρόγραμμα θέασης (DICOM Viewer), ώστε να είναι δυνατή η απεικόνιση και επεξεργασία σε οποιονδήποτε υπολογιστή.

Να είναι δυνατή η μεταφορά των εικόνων σε δίκτυο (DICOM Store) και Σύστημα Αρχαιοθέτησης Εικόνων (PACS).

Να είναι εγκατεστημένη η δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα RIS (DICOM Worklist).

Ο κεντρικός σταθμός εργασίας (Hardware) να είναι μεγάλης υπολογιστικής ικανότητας

επώνυμου κατασκευαστή και να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον 4πύρηντο επεξεργαστή, μνήμη τουλάχιστον 2GB και σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 1TB.

Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλαβών μέσω ιστοσελίδας για την απομακρυσμένη διαχείριση και γρήγορη υποστήριξη.

4. Σύστημα Ξηράς Εκτύπωσης Ακτινογραφιών

Να είναι κατάλληλο για εκτύπωση φιλμ σε πλήρες φως ημέρας (Daylight) και Ξηράς τεχνολογίας χωρίς χημική επεξεργασία, κατάλληλο για σύνδεση με τον σαρωτή και τον σταθμό επεξεργασίας εικόνας.

Να έχει ανάλυση εκτύπωσης τουλάχιστον 325[ppi] (pixels per inch).

Να έχει εσωτερική διαμόρφωση 12[bits] και τουλάχιστον 4096 διαβαθμίσεις του γκρι.

Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης τουλάχιστον 35 φιλμ ανά ώρα στη διάσταση 35X43[cm] (14'X 17').

Να διαθέτει τουλάχιστον ένα (1) τροφοδότη φιλμ με δυνατότητα εκτύπωσης:

- 35 X 43[cm]
- ή 25 X 30[cm]
- ή 20 X 25[cm]

Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο εκτύπωσης DICOM 3.0

Να διαθέτει οθόνη επικοινωνίας με τον χρήστη με γλώσσα τα Ελληνικά.

Όλα τα παραπάνω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

Το όλο σύστημα πρέπει να συνοδεύονται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:

Να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.

Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση, αναλώσιμα και ανταλλακτικά.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του συστήματος για τουλάχιστον δύο (2) έτη. 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 του.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συσκευών.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του

Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, 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 επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 24ώρου να είναι εντός Κρήτης), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας.

Το σύστημα να εγκατασταθεί και να παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή στο χώρο που θα υποδειχθεί από την Υπηρεσία. Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός τριών (3) μηνών.

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία των μηχανημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα και Service manual στα Αγγλικά.

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.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησής του και για 10 συνολικά χρόνια.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας 60% |
| 2) Εγγύηση καλής λειτουργίας | Συντελεστής βαρύτητας 10% |
| 3) Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο | Συντελεστής βαρύτητας 30% |