



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

Υποβολή τεχνικών προδιαγραφών προς 2^η διαβούλευση για την προμήθεια μηχανήματος υπερηχοτομογραφίας των ΤΕΠ

Η επιτροπή μετά τη μελέτη των σχολίων των εταιριών “ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ” “GE HEALTHCARE ΑΕ” “ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ” υποβάλλει τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές προς 2^η διαβούλευση για την προμήθεια μηχανήματος υπερηχοτομογραφίας των ΤΕΠ του νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ - ΤΕΠ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, εγχειρίδια λειτουργίας ή συντήρησης, βεβαιώσεις κατασκευαστικών οίκων ή αντιπρόσωπων εταιριών δεν γίνονται δεκτές.

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE και να λειτουργεί με 220 V/50 Hz.
- 1.2. Να είναι φορητό σύστημα υπερηχοτομογραφίας μικρού βάρους ($\leq 7\text{Kg}$) και όγκου έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται και εκτός

τροχήλατου στους χώρους των Τ.Ε.Π. και στις κλινικές του νοσοκομείου, με δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας τουλάχιστον 60', μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας, αποτελούμενο από:

- Βασική μονάδα
- Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (περίπου 2–5 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κλπ.
- Ηχοβόλο κεφαλή Linear ευρέως φάσματος συχνοτήτων (περίπου 5–10 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων.
- Ηχοβόλο κεφαλή Phased array ευρέως φάσματος συχνοτήτων (περίπου 2–4 MHz), κατάλληλη για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων και παιδών.
- Ειδικό τροχήλατο απόλυτα συμβατό με συνδέσμους για την ταυτόχρονη τοποθέτηση όλων των κεφαλών.
- Εκτυπωτής θερμογραφικός.

1.3. Να διαθέτει ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (digital beamformer). Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία.

1.4. Να διαθέτει εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της: Ακτινολογίας, Παθολογίας, Αγγειολογίας, Ουρολογίας, Γυναικολογίας, Καρδιολογίας, Χειρουργικής, Παιδιατρικής, Ορθοπαιδικής (Μυοσκελετικό)

1.5. Να διαθέτει τις εξής μεθόδους απεικόνισης: B-Mode , M-Mode , Color Doppler , Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio , Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη μόνο η ταχύτητα , PW Doppler , CW Doppler , TDI, Tissue Harmonic Imaging , Τραπεζοειδής απεικόνιση .

1.6. Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών

πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)

- 1.7. Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους
- 1.8. Να διαθέτει επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing) .
Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες.
- 1.9. Να διαθέτει σημεία εστίασης (focus points) ≥ 4 .
- 1.10. Να διαθέτει Δυναμικό Εύρος (dynamic range) ≥ 160 db
- 1.11. Να διαθέτει Ρυθμό ανανέωσης εικόνας ≥ 700 fps
- 1.12. Να διαθέτει ενεργές θύρες για σύνδεση κεφαλών ≥ 3 (επί του τροχήλατου)
- 1.13. Να διαθέτει Βάθος σάρωσης ≥ 35 cm
- 1.14. Να διαθέτει Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (Να περιγραφεί αναλυτικά)
- 1.15. Να διαθέτει Έγχρωμη TFT Οθόνη ≥ 15 "
- 1.16. Να διαθέτει Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης. Να περιγραφούν αναλυτικά.
- 1.17. Να δύναται να αναβαθμιστεί σε hardware & software. Να περιγραφεί αναλυτικά.
- 1.18. Να διαθέτει δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode
- 1.19. Να διαθέτει πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers) ≥ 8
- 1.20. Να διαθέτει μονάδα σκληρού δίσκου τουλάχιστον 800GB (επιθυμητά SSD)
- 1.21. Να διαθέτει υποδοχή USB/Flash drive
- 1.22. Να διαθέτει Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
- 1.23. Να διαθέτει πακέτο ακτινολογικών εξετάσεων (γενικής ακτινολογίας), επιφανειακών και εν τω βάθει οργάνων και αγγείων καθώς επίσης για εξετάσεις εσωτερικής παθολογίας, περιφερικών

αγγείων, καρωτίδων, ενδοκρανιακών αγγείων, μυοσκελετικές και καρδιολογικές εξετάσεις. Να περιγραφεί αναλυτικά.

- 1.24. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών)
- 1.25. Να προσφερθούν προς επιλογή Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες.
- 1.26. Είναι προσφερθεί προς επιλογή DICOM με δυνατότητες για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην 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.
- 2.2. Το προσφερόμενο είδος θα έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, 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.

- 2.3. 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 επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. 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. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
- 2.5. 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.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του 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) και πρέπει 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 και το Π.Δ. 15/2006. 1.1. Το μηχάνημα να έχει πιστοποιηθεί με όλα τα διεθνή στάνταρ για ιατρικό εξοπλισμό και ασφαλή χρήση (IEC60601/IEC60825). Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

- 2.7. 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).
- 2.8. 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).
- 2.9. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
- 2.10. 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.
- 2.11. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.
- 2.12. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά.	Συντελεστής βαρύτητας 70%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ Τεχνική Υποστήριξη, service. Εγγύηση καλής λειτουργίας.	Συντελεστής βαρύτητας 30%

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

- | | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| 1. Λουράκης Εμμανουήλ | ΤΕ Ηλεκτρονικών Μηχανικών |
| 2. Μπαμιεδάκης Ηλίας | ΤΕ Ηλεκτρονικών Μηχανικών |
| 3. Φραϊδάκης Όθων | Δ/ντης Αναισθ/γίας Προϊστ/νος ΤΕΠ |

