



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 30 Σεπτεμβρίου 2020

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Ακτινολογικά Μηχανήματα) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την 30^η Σεπτεμβρίου 2020, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Ακτινολογικών Μηχανημάτων:

A/A	ΕΙΔΟΣ
1	Υπερηχοτομογράφος γενικής χρήσης συνοδευόμενος από 3 κεφαλές (2 linear μαστού/triplex, convex) με δυνατότητα ελαστογραφίας shearwave
2	Υπερηχοτομογράφος καρδιολογικός με δυνατότητα stress echo και strain rate καθώς και με δυνατότητα 4D διαθωρακικής και δισοφάγειας απεικόνισης
3	Φορητό ακτινολογικό μηχάνημα
4	Ψηφιακός ορθοπαντογράφος
19	Φορητό ακτινοσκοπικό C-arm
23	Σύστημα μέτρησης οστικής πυκνότητας DEXA

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Βουλτσινό Βασίλειο, Επιμελητή Α' Ακτινολογικού Τμήματος
2. Μωυσίδη Θεμιστοκλή, ΤΕ Ραδιολογίας - Ακτινολογίας
3. Τζιμπουλα Θωμά, Αν. Προϊστάμενο Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

**ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΟΣ ΑΠΟ 3 ΚΕΦΑΛΕΣ (2 LINEAR
ΜΑΣΤΟΥ/TRIPLEX, CONVEX) ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ SHEARWAVE –
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 70.000€**

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convexarray, Phasedarraysectors, Lineararray και Electronicradialγαστροσκόπια σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 22 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 22" με δυνατότητα κίνησης δεξιά - αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touchscreen 10") για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζεται το ύψος.
5. 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). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί και στην ενδοκοιλιακή κεφαλή.
6. Να διαθέτει δυνατότητα RealTime 3D (4D), με ειδικές κεφαλές. Θα αξιολογηθεί οποιαδήποτε επιπλέον δυνατότητα του συστήματος σε σχέση με τις προηγμένες τεχνικές ογκομετρικής τρισδιάστατης απεικόνισης που διαθέτει (τεχνική Multislice).
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (DicomPrintB&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Convex 1-5MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων για εξετάσεις

ακτινολογικές, ουρολογικές, μαιευτικών και γυναικολογικών εφαρμογών. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας STRAIN και SHEAR WAVE και να δέχεται οδηγό RVS – FUSION.

3. Ηχοβόλος κεφαλή Linear 5 - 18 MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών συχνοτήτων λειτουργίας 2D και διαφορετικές αρμονικές συχνότητες για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μαστού, μυοσκελετικών εφαρμογών Triplex αρτηριών και φλεβών. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας STRAIN και SHEAR WAVE που να λειτουργεί σε διαφορετικές περιοχές εξέτασης, και να δέχεται οδηγό RVS- FUSION.

4. Ηχοβόλος κεφαλή LINEAR εν τω βάθει απεικόνιση αρτηριών και φλεβών, συχνοτήτων 2-12 MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικής αρμονικής συχνότητας. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας STRAIN. Να δέχεται οδηγό βιοψίας.

5. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις.

6. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.

7. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές του τμήματος Επειγόντων καθώς και Ακτινολογίας, και της Ακτινολογίας παιδών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών (Convex έως και 8MHz 21mm Radius) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην: Καρδιολογία, Αγγειολογία, Παιδιατρική, Ουρολογία, Μαιευτική, Χειρουργική, και επιφανειακών οργάνων Μαστού

2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ισχύος (Power Doppler) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (fineflow/ e flow). Επίσης να διαθέτει δυνατότητα λήψης Pulse Wave DOPPLER (PW) από 2 διαφορετικά σημεία στην ίδια εικόνα, ταυτόχρονα σε RealTime. Η τεχνική CW να λειτουργεί και σε LINEAR κεφαλή για έλεγχο επιφανειακών αρτηριών (ποδός).

3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Convex, Linear, Phasedarray Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Specklenoise) και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων

και αύξηση της ευκρίνειας τους χωρίς να μειώνεται το FRAME RATE. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις διαστάσεις απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές TissueHarmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.

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

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

7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές convearray, lineararray, phasedarraysector φάσματος συχνοτήτων από 2.0 MHz και άνω και όχι μικρότερο των 22 MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι κεντρικές συχνότητες απεικόνισης όπως ορίζονται σε κάθε κεφαλή με δυνατότητα επιλογής μεγάλου εύρους συχνοτήτων στην 2D απεικόνιση και μεγάλου εύρους διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία εστίασης (focus points) καθώς και εστίαση σε μεγαλύτερο εύρος πεδίου απεικόνισης defocusing, τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλες οι νεότερες τεχνολογίες στον τομέα αυτό.

9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 800 εικόνες/δευτερόλεπτο, η οποία να παραμένει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης).

10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 38 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης, να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων. Οι περαιτέρω δυνατότητες και η ανάλυση της μεγέθυνσης θα αξιολογηθούν.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 63.000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 800 sec.

13. 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, κλπ) προς αξιολόγηση.
14. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησης της στροβιλώδους ροής (Variance).
15. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κλπ σε πραγματικό χρόνο (εικόνα realtime) κατά την διάρκεια της εξέτασης τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.
16. Να προσφερθεί πρόγραμμα FUSION/RVS δηλαδή δυνατότητα εμφάνισης εξέτασης μαγνητικής ή αξονικής στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου ταυτόχρονα με την υπερηχογραφική για ακρίβεια στην εξέταση ιδιαίτερα δύσκολων περιοχών. Η τεχνική να λειτουργεί στην κεφαλή convex για εξέταση ύπατος στην κεφαλή Linear για εξετάσεις μαστού καθώς και στην διορθική για εξέταση προστάτου. Η τεχνική επίσης να λειτουργεί και με το πρόγραμμα ελαστογραφίας.
17. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές CONVEX και LINEAR και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής της γωνίας πρόπτωσης της δέσμης.
18. Να διαθέτει πρόγραμμα εκτεταμένου πεδίου στις κεφαλές Linear το οποίο να λειτουργεί και στις απεικονίσεις έγχρωμης ροής και flow.
19. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και System Dynamic Range τουλάχιστον 300db.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα Ελαστογραφίας το οποίο να λειτουργεί σε μεγάλο αριθμό κεφαλών για διαφορετικές εξετάσεις (ενδοκολπική, διορθική, γαστροσκόπιο, επεμβατικές κεφαλές κ.α.). Ιδιαίτερα να αποδίδει τιμές μέτρησης για την σκληρότητα της περιοχής εξέτασης που θα βγαίνει από το λόγο μεταξύ μαλακής και σκληρής περιοχής. Επίσης να διαθέτει την τεχνική ελαστογραφία Shear Wave η οποία να λειτουργεί σε κεφαλή Linear και σε κεφαλή Convex για εξετάσεις ύπατος. Να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής και των δύο ελαστογραφιών ταυτόχρονα στην εξεταζόμενη περιοχή του ύπατος για ακρίβεια στις μετρήσεις.
21. Να συνεργάζεται με διορθική κεφαλή ηλεκτρονικής σάρωσης 360ο για σταδιοποίηση καρκίνου του ορθού η οποία να προσφερθεί για πιθανή αγορά και η οποία να λειτουργεί με εμφάνιση ελαστογραφίας.
22. Να συνεργάζεται με μεγάλο αριθμό εξειδικευμένων κεφαλών όπως υπερηχογαστροσκόπια, επεμβατικής χειρουργικής κεφαλές, ρομποτικής κεφαλές, διορθική BIPLANE με δυνατότητα RealTime απεικόνισης και των δυο επιπέδων ταυτόχρονα στην οθόνη

κεφαλής Linear 4D καρδιολογικής κεφαλής τύπου Phased Array, Διοισοφαγικές κεφαλές καθώς και 3D κεφαλή Phased Array 1-5 MHz η οποία να προσφερθεί σε ξεχωριστή τιμή. Όλες οι ανωτέρω κεφαλές να προσφερθούν προς πιθανή επιλογή.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η μονάδα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.
2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.
4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας υπερηχοτομογραφίας.
5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.
6. Ο υπερηχοτομογράφος θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.
7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.
Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

**ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ STRESS ECHO ΚΑΙ STRAIN RATE ΚΑΘΩΣ
ΚΑΙ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 4D ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ –
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 140.000€**

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 22 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τριών ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 21" με δυνατότητα κίνησης δεξιά-αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen 10") για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζεται το ύψος.
5. 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). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί στην Phased Array κεφαλή.
6. Να διαθέτει και να προσφερθεί λογισμικό καρδιολογικών εφαρμογών και εξετάσεων με τα αντίστοιχα πακέτα μετρήσεων καθώς και σύγχρονη τεχνική 3D/4D.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.
8. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό επεξεργαστή με πάνω από 6.500.000 κανάλια επεξεργασίας.
9. Να διαθέτει κεφαλή Phased Array 4D ενηλίκων καθώς και Διοισοφάγειος κεφαλή 4D.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array 1-5MHz γωνίας απεικόνισης έως 120ο με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων για εξετάσεις καρδιολογικές ενηλίκων και παιδών.
3. Ηχοβόλος κεφαλή Matrix Phased Array 1-5MHz εμφάνισης 4D σε καρδιολογικής εξέτασης ενηλίκων και παιδών.

4. Ηχοβόλος κεφαλή Matrix Διοισοφάγειος συχνοτήτων 1-10 MHz εμφάνισης 4D σε καρδιολογικής εξέτασης ενηλίκων και παιδών.

5. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις

6. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.

7. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Καρδιολογίας ενηλίκων και παιδών, Ακτινολογίας, και της Ακτινολογίας παιδών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών (Convex έως και 8MHz 21mm Radius) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην : Αγγειολογία, Παιδιατρική, και επιφανειακών οργάνων μέσω των κατάλληλων κεφαλών.

2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ιστού (TDI) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (fine flow/e flow). Επίσης να διαθέτει δυνατότητα λήψης. Pulse Wave (PW) και PW/TDI από 2 διαφορετικά σημεία στην ίδια εικόνα, ταυτόχρονα σε Real Time τεχνική ιδιαίτερα σύγχρονη και χρήσιμη.

3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Linear, Phased array Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους χωρίς να μειώνεται το FRAME RATE. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις διαστάσεις απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.

5. 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 γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.

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

7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές convex array, linear array, phased array sector φάσματος συχνοτήτων από 2.0 MHz και άνω και όχι μικρότερο των 22.0 MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι κεντρικές συχνότητες απεικόνισης όπως ορίζονται σε κάθε κεφαλή με δυνατότητα επιλογής μεγάλου εύρους συχνοτήτων στην 2D απεικόνιση και μεγάλου εύρους διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία εστίασης (focus points) τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλες οι νεότερες τεχνολογίες στον τομέα αυτό.
9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης πάνω από 600 εικόνες/δευτερόλεπτο, η οποία να παραμένει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης).
10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 38 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων. Οι περαιτέρω δυνατότητες και η ανάλυση της μεγέθυνσης θα αξιολογηθούν.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 10.000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 200 sec.
13. Να διαθέτει ρύθμιση οριζόντιου GAIN κατά περιοχές καθώς και ρύθμιση κάθετου GAIN κατά περιοχές τεχνική ιδιαίτερα χρήσιμη σε κορυφαίες λήψεις των καρδιακών κοιλοτήτων.
14. 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, κλπ) προς αξιολόγηση.
15. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησεως της στροβιλώδους ροής (Variance).
16. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κλπ 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.
17. Να διαθέτει λήψη M – M MODE από 3 διαφορετικούς άξονες ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη τόσο σε Real Time όσο και σε εικόνες Freeze (παγωμένης).
18. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές και LINEAR και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής της γωνίας πρόπτωσης της δέσμης.
19. Να διαθέτει σύστημα εμφάνισης καρδιογραφήματα επί της οθόνης.
20. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και Dynamic Range 320db.
21. Να συνεργάζεται με διοισοφάγειες κεφαλές ενηλίκων και παιδών συχνότητας 2 – 8 MHz.

22. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα καρδιολογικών μετρήσεων, να διαθέτει τεχνική 2DΤΤ, stress echo, καθώς και strain Rate, TDI ανάλυσης.

23. Cardiac 3D/4D, οποίο να περιλαμβάνει : 4D LV analysis, 4DRV analysis. IEF Biplane EF με αυτόματη ED/ES αναγνώριση, με αυτόματη πλανημέτρηση A2C ΚΑΙ A4C.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η μονάδα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.
2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.
4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας υπερηχοτομογραφίας.
5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.
6. Ο υπερηχοτομογράφος θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

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.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΓΕΝΙΚΑ

Τροχήλατο ακτινολογικό μηχάνημα, προηγμένης τεχνολογίας, ευέλικτο για τη μεταφορά του σε χώρους του Νοσοκομείου, σε τμήματα, σε θαλάμους ασθενών, σε χειρουργεία, ΜΕΘ κλπ. για τη λήψη ακτινογραφιών, ενηλίκων και παιδιών.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

A. Γεννήτρια

1. Ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή.
2. Υψηλής συχνότητας περίπου 40KHz.
3. Ισχύος ≥ 32 KW.
4. Υψηλής τάσης από 40 έως 125kV σε βήματα του 1KV.
5. Επιλογή mA από 50 έως 400 mA.
6. Επιλογή mAs από 0,1 έως 220 mAs (να αναφερθούν τα βήματα).
7. Χρόνος έκθεσης από 0,001 sec έως 2,0 sec τουλάχιστον.
8. Τεχνικές ακτινογράφησης: 2 σημείων (KV – mAs).
9. Τεχνική ανατομικών προγραμμάτων.
10. Έξοδο RS232.
11. Ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη.
12. Χειροκίνητο πιεστικό διακόπτη για εντολή έναρξης ακτινοβολίας με καλώδιο.
13. Συστήματα προστασίας : Να περιγραφούν.
14. Ηλεκτρική προστασία.

B. Ακτινολογική λυχνία

1. Περιστρεφόμενη ανόδου.
2. Εστίες 0.8 (16 kW) και 1,3 mm (32 kW).
3. Θερμοχωρητικότητα ανόδου 100 KHU τουλάχιστον.
4. Θερμοαποβολή ανόδου 300 W.

Γ. Διαφράγματα βάθους (Collimator)

1. Χειροκίνητο διάφραγμα.
2. Περιστροφή διαφραγμάτων +/-120°.
3. Φωτεινό πεδίο υψηλής φωτεινότητας με λυχνία LED.
4. Χρονοδιακόπτης.
5. Ταινία μέτρησης της SID.

Δ. Μηχανικός βραχίονας στήριξης του μονομπλοκ (λυχνίας)

1. Απόσταση εστίας – δαπέδου από 40 έως 200 cm περίπου.
2. Περιστροφή του βραχίονα στήριξης του μονομπλοκ : $\pm 180^\circ$.
3. Περιστροφή του μονομπλοκ περί τον άξονα $-50^\circ/+ 100^\circ$ περίπου.
4. Ειδική θήκη για την τοποθέτηση 4 τουλάχιστον κασετών διαστάσεων 35x43cm.
5. Αντιστατικοί-λαστιχένιοι τροχοί.
6. Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 175 κιλά.

Ε. Λειτουργικές δυνατότητες

1. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μέτρησης δόσης (DAP) καθώς και εκτυπωτή για την καταγραφή της.
2. Να διαθέτει compact διαστάσεις ώστε να είναι κατάλληλο να ελιχθεί σε χώρους κλινικών και εντατικών ανάμεσα από τα κρεβάτια.
3. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης πέραν των 30 ανατομικών προγραμμάτων.

4. Να διαθέτει προγράμματα λειτουργικού ελέγχου : παραμετροποίηση συστήματος και λειτουργιών, βαθμονόμηση DAP, βαθμονόμηση και seasoning λυχνίας καθώς και καταγραφή και διαχείριση προειδοποιητικών μηνυμάτων.

ΣΤ. Τροφοδοσία

Μονοφασική 220V/ 230V ± 10% 50-60 Hz, 16 A.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ

Δυνατότητα αναβάθμισης σε ψηφιακό τροχήλατο ακτινολογικό σύστημα.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Το προσφερόμενο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.
5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.
6. Το προσφερόμενο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.
8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων 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.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Καινούριο και αμεταχειριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, εργονομικού σχεδιασμού σύστημα Ψηφιακού Ορθοπαντογράφου που να λειτουργεί με ψηφιακό ανιχνευτή για τις πανοραμικές και κεφαλομετρικές λήψεις.
2. Να δύναται να εκτελέσει τουλάχιστον τις παρακάτω λήψεις:
 - πλάγια κεφαλομετρική ακτινογραφία,
 - πανοραμική ενηλίκων και παιδών,
 - κροταφογναθικών αρθρώσεων με το στόμα κλειστό – ανοικτό, απεικόνιση ιγμορείων,
 - πανοραμική μερικών όψεων οδοντοστοιχίας (μόνο αριστερά και μόνο δεξιά),
 - πανοραμική μόνο πρόσθιας οδοντοστοιχίας,
 - πανοραμική χαμηλής δόσης,
 - δεξιά ή η αριστερή προβολή (Bite-wing) επιτρέπει την εξέταση του αντίστοιχου πλευρικού τμήματος της οδοντοστοιχίας,
 - συνδυασμένη διπλή προβολή (doubleBite-wing) που εκτελεί αμφότερες τις προβολές δεξιά και αριστερά (Bite-wing) ενώνοντάς τες στην ίδια εικόνα.Περισσότερα προγράμματα λήψης να αναφερθούν.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50HZ.
4. Να διαθέτει υπολογισμό της εκπεμπόμενης δόσης (DAP), σύμφωνα με τα στοιχεία έκθεσης, για κάθε εξέταση.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ - ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

1. Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας γεννήτρια υψηλής συχνότητας τάξεως 200KHZ και ακτινολογική λυχνία, υψηλής ποιότητας και άριστης αντοχής.
2. Να αποδίδει ρυθμιζόμενη τάση ανόδου από 60KV μέχρι τουλάχιστον 86KV της λυχνίας, με ένταση τουλάχιστον 6-10 Ma.
3. Χρόνος πανοραμικής λήψης 3-15 sec περίπου.
4. Οι παράμετροι έκθεσης να ορίζονται τόσο αυτόματα (με την επιλογή αντίστοιχου προγράμματος εξέτασης από τον χειριστή) όσο και χειροκίνητα (κατ' επιθυμία του).
5. Να παρέχει δυνατότητα απλής και εύκολης ρύθμισης των στοιχείων έκθεσης και της επιλογής των ανατομικών προγραμμάτων, που να έχουν επιλογές προεπιλογών σύμφωνα με την ηλικιακή ομάδα ασθενούς (ενήλικας, παιδί), το μέγεθος του κρανίου (μικρό, μεσαίο, μεγάλο) και τη μορφολογία της οδοντοστοιχίας.
6. Να διαθέτει χειριστήριο με οθόνη αφής τουλάχιστον πέντε ιντσών επί του μηχανήματος για ρύθμιση: της κάθετης κίνησης, ενεργοποίησης του συστήματος επικέντρωσης laser, επαναφοράς στην αρχική θέση, της θέσης των στηριγμάτων κροτάφων. Να συνοδεύεται από διακόπτη έκθεσης με επεκτεινόμενο καλώδιο.

Λυχνία

1. Η εστία της λυχνίας να είναι της τάξεως των 0,5x0,5 mm σύμφωνα με την οδηγία IEC 336/82, ώστε να παρέχει λεπτή δέσμη και άριστη διακριτική ικανότητα.
2. Να διαθέτει φίλτρο (total filtration) ισοδύναμο με 2.5mmAl@70KV περίπου.
3. Να έχει θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 40.000HU. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

Βραχίονας

1. Η απόσταση SID στην πανοραμική λήψη να είναι περίπου 500mm και στην κεφαλομετρική λήψη περίπου 165cm.

2. Να πραγματοποιεί μεγέθυνση στην πανοραμική λήψη τουλάχιστον 1.2X.
3. Για τις πανοραμικές λήψεις, να έχει σύστημα σταθεροποίησης για τους κροτάφους και το πηγούνι του ασθενούς με σημείο δαγκώματος και με δυνατότητα τοποθέτησης σε χαμηλότερο ύψος. Να διαθέτει δύο χειρολαβές για στήριξη του ασθενούς, που να είναι επικαλυμμένες από αντιμικροβιακό υλικό. Να επιτρέπει την σωστή τοποθέτηση του ασθενούς με μετακίνηση εξαρτημάτων της συσκευής, ενώ ο ασθενής παραμένει ακίνητος. Να έχει σύστημα δύο δεσμών laser για επικέντρωση και ευθυγράμμιση του ασθενούς. Να διαθέτει κατάλληλα ανατομικά μέσα ακινητοποίησης της κεφαλής των εξεταζομένων, τόσο για την πανοραμική όσο και για την κεφαλομετρική ακτινογραφία. Να περιγραφούν οι διατάξεις σταθεροποίησης και τοποθέτησης του ασθενούς.
4. Να έχει κατακόρυφη ηλεκτρομηχανική κίνηση, με εύρος κίνησης τουλάχιστον 85 εκατοστών. Να ακινητοποιείται σε οποιαδήποτε ενδιάμεση θέση με την χρήση ηλεκτρομαγνητικών ή μηχανοκίνητων φρένων. Να είναι εφικτή η εξυπηρέτηση ασθενών AMEA (ήτοι λήψη με αναπηρικό καροτσάκι).
5. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης για ακριβή τοποθέτηση του εξεταζόμενου, τόσο στην πανοραμική όσο και στην κεφαλομετρική λήψη.

ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

1. Να διαθέτει δύο ανιχνευτές (έναν για την πανοραμική λήψη και έναν για την κεφαλομετρική λήψη) CCD ή CMOS.
2. Ο ανιχνευτής για την πανοραμική λήψη να έχει μέγεθος ρίχει έως 100μm και ο ανιχνευτής για την κεφαλομετρική λήψη έως 150μm.
3. Η διάσταση του πεδίου θέασης στην Πανοραμική λήψη να είναι τουλάχιστον 6x14 cm.
4. Ανάλυση εικόνας στην πανοραμική λήψη 3lp/mm τουλάχιστον. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση, 6 Σταθμός επισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας.

ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ

1. Να αποτελείται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και οθόνη υψηλών τεχνικών χαρακτηριστικών, πληκτρολόγιο, ποντίκι και εξειδικευμένο ειδικό λογισμικό αρχειοθέτησης και επεξεργασίας εικόνων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του Η/Υ.
2. Η εικόνα να έχει βάθος χρωματικής ανάλυσης (διαβαθμίσεις του γκρι) τουλάχιστον 12 bit. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
3. Η μορφή του αρχείου εικόνας που υποστηρίζει το σύστημα να είναι από τις κοινά διαδεδομένες (πχ jpeg, tiff και οποιοδήποτε άλλο αρχείο εικόνας).
4. Να πραγματοποιεί επεξεργασία εικόνας με έτοιμα φίλτρα, και να έχει δυνατότητα επεξεργασίας των φίλτρων (φωτεινότητα, αντίθεση, τιμή 'γ', βελτιστοποίηση εικόνας) και αποθήκευση επιλογών του κάθε φίλτρου σύμφωνα με την επιθυμία του χρήστη. Να διαθέτει προεπισκόπηση των αποτελεσμάτων της επεξεργασίας.
5. Να παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής εικόνων σε CD/DVD σε μορφή DICOM και σε κοινά διαδεδομένη μορφή (π.χ. JPEG κλπ)
6. Να διαθέτει εκτεταμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης προβλημάτων λειτουργίας και κακών χειρισμών με μηνύματα επί της οθόνης.
7. Το σύστημα θα πρέπει να έχει πλήρες πακέτο DICOM και για σύνδεση σε δίκτυο και PACS (για διαχείριση εικόνων, αποθήκευση, αρχειοθέτηση, εκτύπωση, διαχείριση λίστας εργασίας κ.τ.λ.).

Κεφαλομετρικό σύστημα

1. Ειδικού σχεδιασμού βραχίονας για κεφαλομετρικές εξετάσεις.

2. Η διάσταση του πεδίου θέασης στην κεφαλομετρική λήψη να είναι περίπου 6x22 cm.
3. Βάθος χρωματικής ανάλυσης (διαβαθμίσεις του γκρι) τουλάχιστον 12 bits.
4. Ο χρόνος λήψης να είναι έως 15sec.

Σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας UPS

Να συμπεριλαμβάνεται σύστημα UPS για το υπολογιστικό σύστημα, για τουλάχιστον 10 λεπτά.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.
5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.
6. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.
8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων 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.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

**ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ C-arm –
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 65.000,00€**

Το προς προμήθεια σύστημα θα πρέπει να είναι καινούριο και αμεταχείριστο. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικό νοσοκομειακό περιβάλλον, καλύπτοντας απαιτήσεις Ορθοπεδικής καθώς και Γενικής χειρουργικής, Ουρολογίας και αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

1. Η μονάδα να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ' ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
2. Ο τοξοειδής βραχίονας (C-arm) να διαθέτει μεγάλο άνοιγμα με ελεύθερο χώρο 76cm και άνω για τη συγκράτηση στο ένα άκρο της ακτινολογικής λυχνίας και στο άλλο άκρο του ενισχυτή εικόνας.
3. Το βάθος του βραχίονα να είναι τουλάχιστον 68cm ενώ να διαθέτει απόσταση εστίας – ενισχυτή τουλάχιστον 95cm.
4. Να διαθέτει οριζόντια μετακίνηση τουλάχιστον 22cm, ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος τουλάχιστον 42cm, τροχιακή κίνηση (Orbital) 135° συνολικά, και περιστροφική (ρίνοτ) +/-225° για πλήρη εξασφάλιση εγκάρσιων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
5. Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας 40kHz (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή.
6. Να διαθέτει ακτινογράφηση, συνεχή ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot), για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων.
7. Η γεννήτρια να έχει μέγιστες αποδόσεις 110kV και 20mA.
8. Ειδικά στην ακτινοσκόπηση πρέπει να αποδίδει πάνω από 5mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης, για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση.
9. Να πραγματοποιεί ακτινογράφηση με αποδόσεις έως 110KV/20mA καθώς και ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot) 8mA.
10. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη καθώς και ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα τηλεχειρισμού μέσω σπιράλ καλωδίου.
11. Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου, διπλοεστιακή με εστίες 0.5/1.5mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας.
12. Να διαθέτει εσωτερικό φιλτράρισμα της λυχνίας σε ισοδύναμο τουλάχιστον 3.5 mm Al ενώ επίσης να διαθέτει επιπρόσθετο φιλτράρισμα Cu.
13. Να έχει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος τουλάχιστον 1MHU ώστε να εξασφαλίζει τη δυνατότητα συνεχούς ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας.
14. Το μηχάνημα να διαθέτει διαφράγματα ακτινοσκόπησης, ίριδος και μαχαιρωτά, ελεγχόμενα από το χειριστήριο.
15. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου 9" προηγμένης τεχνολογίας τριπλού πεδίου, με HD CCD κάμερα με ανάλυση τουλάχιστον 1024 X 1024 και σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (kV και mA).

16. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ανάλυση σε lp/cm του ενισχυτή εικόνας σε όλα τα πεδία η οποία θα είναι η υψηλότερη δυνατή , τουλάχιστον 60lp/cm στο μικρό πεδίο, ενώ επίσης να διαθέτει υψηλή αντίθεση τουλάχιστον 27:1.
17. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα DQE μεγαλύτερο από 60 % και υψηλό conversion factor τουλάχιστον 240 Cd m⁻² / mR s⁻¹.
18. Να διαθέτει σταθμό εργασίας με δύο monitor μεγάλου μεγέθους, (τουλάχιστον 19'') flicker free, υψηλής διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 1280x1024pixels, γωνίας θέασης τουλάχιστον 160°.
19. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο monitor και λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή.
20. Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη τουλάχιστον 150.000 εικόνων μήτρας 1k x 1k, βάθους επεξεργασίας 16bit.
21. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε USB. Να προσφερθεί προς επιλογήν αποθήκευση εικόνων σε CD-RW.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
23. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: ψηφιακή ενίσχυση των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων, ηλεκτρονική περιστροφή και αντιστροφή της εικόνας, windowing και step windowing , τόσο σε real time όσο και σε post processing.
24. Να διαθέτει ZOOM σε πραγματικό χρόνο σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας χωρίς τη μετακίνηση του βραχίονα, και να κάνει ψηφιακό ZOOM στην «παγωμένη» εικόνα σε τουλάχιστον 3 επίπεδα.
25. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού δόσης DAP.
26. Να δέχεται σύστημα επικέντρωσης με laser. Να προσφερθεί κατ' επιλογήν.
27. Να διαθέτει ανατομικά προγράμματα, λειτουργία μείωσης της δόσης στο μισό, καθώς και ειδική λειτουργία αύξησης του contrast σε περιπτώσεις μεταλλικής πρόθεσης.
28. Να διαθέτει χρωματικά κωδικοποιημένες χειρολαβές φρένων για όλες τις κινήσεις για μέγιστη εργονομία κατά τη χρήση.
29. Να είναι μικρών διαστάσεων (μέγιστο πλάτος C-Arm 80cm) και μικρού βάρους (μέγιστο βάρος C-Arm λιγότερο από 300 Kg) ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του.
30. Να τροφοδοτείται με τάση δικτύου 220V 50Hz.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.

3. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.
5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.
6. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.
8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων 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.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

1. Να είναι συσκευή τελευταίας τεχνολογίας ευρείας δέσμης **FAN BEAM**, προσφάτου σχεδιασμού και άριστης ποιότητας κατασκευής, αναγκαία για ακριβείς ποσοτικές μετρήσεις μήκους, ανάλυση αντοχής οστού, χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας στον εξεταζόμενο και μικρούς χρόνους εξέτασης, κατάλληλο για τη διενέργεια εξετάσεων ακριβείας σε όλους τους τύπους ασθενών, ανεξαρτήτως ηλικίας και σωματικής μορφολογίας και με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης.
2. Να εκτελεί μετρήσεις της Οστικής πυκνότητας με την μέθοδο της Διπλής Ενεργειακής Απορροφησιμετρίας (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.
3. Οι δύο δέσμες ακτίνων-Χ να εκπέμπονται με **γεωμετρία ριπιδίου (FAN BEAM)** ώστε να καλύπτουν ολόκληρο το πλάτος του ανθρωπίνου σώματος και ο **τρόπος σάρωσης να είναι γραμμικός** για την ταχύτερη εκτέλεση των εξετάσεων καθώς και για την αποφυγή των artifacts.
4. Να διαθέτει διάταξη από μεγάλο αριθμό 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**.
5. 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
6. Να διαθέτει πλήρες παιδιατρικό πρωτόκολλο εξέτασης ΟΜΣΣ, ισχίου, αντιβραχίου.
7. Να προσφερθεί **προς επιλογή** πρόγραμμα εκτίμησης πυκνότητας σπογγώδους οστού (TBS) trabecular bone scoring.
8. Να προσφερθεί **προς επιλογή** πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας νεογνών καθώς και πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας μικρών ζώων.
9. Να διαθέτει ένδειξη και επεξεργασία βαθμού κινδύνου κατάγματος καθώς και εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας μέσω πρωτοκόλλου **FRAX . 2**
10. Ο χρόνος εξέτασης βασικών πρωτοκόλλων να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος (**μέχρι 30sec**) για την εξυπηρέτηση μεγαλύτερου αριθμού περιστατικών ημερησίως. Να αναφερθούν χρόνοι για κάθε περιοχή μέτρησης προς αξιολόγηση.
11. Να περιέχει ακρίβεια μετρήσεων περίπου 1% χρησιμοποιώντας ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων και άριστη επαναληπτικότητα.
12. Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληπτικότητα ακόμη και σε περίπτωση επισκευής - αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της ανιχνευτικής διάταξης, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης *pixel by pixel* με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο calibration).
13. Να διαθέτει **ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων**, το οποίο να αναπαραριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματη ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας.
14. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τύπους σάρωσης, γρήγορη σάρωση και σάρωση ακριβείας. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης σε περίπτωση λάθους 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.
15. Να πραγματοποιεί άριστες μετρήσεις της οστικής πυκνότητας ακόμη και σε υπερβολικά παχείς ή μικρούς ασθενείς, με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους ασθενούς.

16. Να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον μέχρι 200Kg και να διαθέτει άνοιγμα βραχίονα c-arm τουλάχιστον 60cm για την απρόσκοπτη και υψηλής διενέργεια των εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.
17. Να διαθέτει διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και **δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (standardized BMD)** σε σχέση με μηχανήματα άλλων κατασκευαστών.
18. Να διαθέτει Η/Υ τουλάχιστον Dual Core 3GHz, 250 GB HD, DVD RW DRIVE, έγχρωμο TFT monitor 21" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή HP, περιβάλλον WINDOWS 7, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις.
19. Να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας DICOM.
20. Να διαθέτει εγκρίσεις διεθνών οργανισμών πιστοποίησης, οι οποίες και να επισυναφθούν.
21. Να συνδέεται σε τάση δικτύου 220V-50Hz και να λειτουργεί απρόσκοπτα χωρίς ανάγκη κλιματισμού σε εύρος θερμοκρασιών τουλάχιστον 15-32°C.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Εγγραφή βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Το προσφερόμενο σύστημα μέτρησης οστικής πυκνότητας πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.
5. Τα/το ανωτέρω είδη/ος να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ85/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
6. 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.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Βουλτσινός Βασίλειος

2. Μωυσίδης Θεμιστοκλής

3. Τζίμπουλας Θωμάς