

Τεχνικές Προδιαγραφές τροχήλατου Ακτινοσκοπικού Συγκροτήματος C-ARM υψηλής ανάλυσης

Το νέο τροχήλατο Ακτινοσκοπικό Συγκρότημα C-ARM υψηλής ανάλυσης θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ C-ARM ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ - ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ 100%			
1. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM Συντελεστής βαρύτητας ενότητας 27%	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.1. Το όλο σύστημα να είναι ευέλικτο, εργονομικό και να εξασφαλίζει εργασία υπό πλήρη αποστείρωση. Να έχει μικρό πλάτος έως 85cm για εύκολη μετακίνηση σε στενούς χώρους και να είναι μικρού συνολικού βάρους, έως 400Kg. Συστήματα με συνολικά μικρότερο βάρος θα αξιολογηθούν θετικά.	NAI		
1.2. Να διαθέτει τροχούς με μεγάλη διάμετρο και κατάλληλο σύστημα φρένων για σταθερή ακινητοποίηση. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.	NAI		
1.3. Να διαθέτει βραχίονα τοξοειδούς σχήματος. Να είναι ευέλικτος και να τοποθετείται με ευκολία και ασφάλεια στην απαιτούμενη προβολή. Με άνοιγμα βραχίονα μεταξύ ανιχνευτή – λυχνίας τουλάχιστον 75cm και βάθος τουλάχιστον 66cm.	NAI		
1.4. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγμένη θέση να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων και ασφαλή καθοδήγηση. Να δοθεί προς αξιολόγηση η γωνία περιστροφής του βραχίονα. Να περιγραφούν λεπτομερώς όλες οι κινήσεις και διαδρομές του.	NAI		
1.5. Η κολώνα συγκράτησης του να εκτελεί καθ' ύψος ηλεκτροκίνητη κίνηση τουλάχιστον 40cm. Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη καθ' ύψος κίνηση και η χαμηλή εγκάρσια (lateral) θέση σε σχέση με την επιφάνεια της εξεταστικής τράπεζας.	NAI		
1.6. Τροχιακή περιστροφή C-ARM (Orbital rotation) τουλάχιστον 150° ώστε να εξασφαλίζεται μεγάλος αριθμός προβολών με προτίμηση μεγάλη περιστροφή κατά την ακτινοσκόπηση πάνω από την χειρουργική τράπεζα – overscan.	NAI		
2. Γεννήτρια ακτίνων X με χειριστήριο και οθόνη προεπισκόπησης			

Συντελεστής βαρύτητας ενότητας 7%			
<p>2.1. Γεννήτρια ακτίνων X κατάλληλης συχνότητας και ισχύος η οποία να είναι τουλάχιστον 2,3Kw, για συνεχή και παλμική ακτινοσκόπηση. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι αποδόσεις της γεννήτριας (KV prange, mArange, pulserate, pulsewidth) σε όλους τους τρόπους λειτουργίας, με επιλογή από το μενού του χειριστή. Συνεχής ακτινοσκόπηση ($11mA \leq$) Παλμική ακτινοσκόπηση (Να δοθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση). Ψηφιακή λήψη cine (τουλάχιστον 7 frame/sec Να δοθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση). Ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (Να δοθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση).</p>	NAI		
<p>2.2. Να διαθέτει πρωτόκολλα/λογισμικά απεικόνισης για όλα τα είδη επεμβάσεων και πρόγραμμα βέλτιστης εικόνας στη μικρότερη δυνατή δόση.</p>	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
<p>2.3. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση ρυθμού δόσης με KV και mA και manual επιλογή KV, mA</p>	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
<p>2.4. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό χειριστήριο αφής προστατευμένο από σκόνη και υγρά. Να έχει χειροδιακόπτη και ποδοδιακόπτη για την ενεργοποίηση των ακτίνων X και χρονόμετρο ακτινοσκόπησης, το οποίο να ηχεί έως 5 λεπτά χρόνου ακτινοσκόπησης.</p>	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
<p>2.5. Να διαθέτει επίπεδη οθόνη επισκόπησης $\geq 10'$ με διαδραστικό έλεγχο αφής, τοποθετημένη σε περιστρεφόμενη βάση σε κατάλληλη θέση ώστε να είναι εμφανής κατά την διάρκεια της εξέτασης.</p>	NAI		
<p>2.6. Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο ανιχνευτή DAP για μέτρηση της δόσης, ή υπολογιστική εκτίμηση του DAP και real time ένδειξη του ρυθμού δόσης, της συσσωρευμένης δόσης σε εμφανές σημείο στο χειριστήριο ή στην κύρια οθόνη.</p>	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
<p>3. Ακτινολογική λυχνία και σύστημα διαφραγμάτων Συντελεστής βαρύτητας ενότητας 18%</p>			
<p>3.1. Να διαθέτει λυχνία ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, περιστρεφόμενης ανόδου υψηλής θερμοχωρητικότητας ανόδου (τουλάχιστον 60KHU) και μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος (τουλάχιστον 900KHU). Η ψύξη της ανόδου να είναι υψηλής ικανότητας της</p>	NAI		

τάξεως των 30KHU/min τουλάχιστον καθώς η ψύξη του περιβλήματος τουλάχιστον 4.5KHU/min, ώστε να εξασφαλίζεται ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας συνεχούς λειτουργίας.			
3.2. Να διαθέτει ακτινολογική λυχνία με μία τουλάχιστον εστία $\leq 0,6\text{mm}$. Συστήματα με δύο εστίες θα αξιολογηθούν περαιτέρω.	NAI		
3.3. Να διαθέτει φίλτρο AI τουλάχιστον 3mm και επιπλέον ισοδύναμο φίλτρο χαλκού για επίτευξη χαμηλής δόσης ακτινοβολήσης.	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
3.4. Να διαθέτει διαφράγματα ίριδος και ορθογώνια δυνατότητα περιστροφής, Να διαθέτει επιλογή απεικόνισης διαφραγμάτων χωρίς ακτινοβολήση.	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
3.5. Να διαθέτει Laser επικέντρωσης στη λυχνία ακτίνων X, ή ενσωματωμένο στον επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή, για τη δημιουργία σταυρονήματος.	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
4. Ψηφιακός ανιχνευτής (flat panel) Συντελεστής βαρύτητας ενότητας 24%			
4.1. Επίπεδος ψηφιακός ανιχνευτής (flat panel) τελευταίας τεχνολογίας CMOS χαμηλής δόσης με δείκτη απόδοσης DQE τουλάχιστον 70% και διάσταση FOV 21X21cm με ενεργή μήτρα (30fps) τουλάχιστον 1.5K X 1.4K Καλύτερες επιδόσεις θα αξιολογηθούν θετικά.	NAI		
4.2. Μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο από 200μm	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
4.3. Υψηλή ανάλυση με διακριτική ικανότητα μετρούμενη στο μόνιτορ χωρίς μεγέθυνση τουλάχιστον 3,1 Lp/mm	NAI		
4.4. Λήψη δεδομένων τουλάχιστον 12bit	NAI		
5. Ενσωματωμένος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων Συντελεστής βαρύτητας ενότητας 24%			
5.1. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ενσωματωμένο σταθμό προβολής – επεξεργασίας εικόνων, με δύο οθόνες επίπεδες διαγώνιου αφής τουλάχιστον 19'' ή εναλλακτικά μία οθόνη αφής διαγώνιου τουλάχιστον 27'', τεχνολογίας LCD Medical Display τουλάχιστον 1,3Mpixel, highresolutiona επιδόσεις θα αξιολογηθούν θετικά). Τα monitors να είναι αντιθρομβωτικά και θα αξιολογηθεί θετικά εάν διαθέτουν μετακίνηση προς όλους τους άξονες (X, Y, Z) και κλίση.	NAI		
5.2. Να διαθέτει εργονομικό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο με πλήκτρα και οθόνη αφής	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		

(touch screen) για καταγραφή στοιχείων ασθενή, εγγραφή σχολίων επί των εικόνων και αρχειοθέτηση.			
5.3. Το συγκρότημα να περιλαμβάνει ενσωματωμένο ψηφιακό σταθμό αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάκλησης ≥ 150.000 εικόνων, ανεξαρτήτως μεγέθους μήτρας αποθήκευσης (μεγαλύτερη χωρητικότητα θα αξιολογηθεί θετικά). Να διαθέτει τη δυνατότητα μεταφοράς και αποθήκευσης δεδομένων μέσω θύρας USB 2.0 Να δοθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.	NAI		
5.4. Ο σταθμός επεξεργασίας θα πρέπει να συνδεθεί μέσω πρωτοκόλλου DICOM με το PACS του Νοσοκομείου τόσο για την αποθήκευση των εξετάσεων στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενή όσο και για την ανάκτηση εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν από άλλα απεικονιστικά μηχανήματα (να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διασύνδεσης). Επίσης να διαθέτει και πρωτόκολλο DICOM Print για την εκτύπωση εξετάσεων.	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
5.5. Ταυτόχρονη παρουσίαση πολλαπλών εικόνων, τουλάχιστον 15.	NAI		
5.6. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης (4x), ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου, δυναμική μείωση θορύβου και ψηφιακός σχεδιασμός στην οθόνη/χειριστήριο. Θα εκτιμηθούν θετικά λογισμικά για μείωση της δόσης και αύξηση της ποιότητας εικόνας. Το σύστημα να διαθέτει ανίχνευση μεταλλικών προθέσεων με αυτόματη ρύθμιση της δόσης για μείωση του θορύβου.	NAI		
5.7. Να διαθέτει τη δυνατότητα συνεχούς καταγραφής δυναμικών εικόνων. Η διάρκεια καταγραφής της κάθε δυναμικής ακολουθίας ακτινοσκοπικών εικόνων να είναι τουλάχιστον 2,5 ωρών και ανάλογα με τη συχνότητα εικόνων τουλάχιστον 7 frame/sec.	NAI		
5.8. Να διαθέτει ακτινογράφιση, ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (LIH).	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		
5.9. Ενσωματωμένο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής και σταθεροποίησης	NAI (Ποινή αποκλεισμού)		

(UPS) για τον σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων με επαρκή αυτονομία τουλάχιστον 5 λεπτών, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης της εξέτασης σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος και ομαλής απενεργοποίησης του Η/Υ.			
5.10. Προκειμένου για την μείωση της δόσης ακτινοβολίας να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματης (auto-record) καταγραφής δυναμικών εικόνων.	ΝΑΙ		

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 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 ασφαλείας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος.
- 2) Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια από την ημέρα παραλαβής, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών (**Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την προμηθεύτρια εταιρεία ή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού**). 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.
- 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 εκτάκτων 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.
- 4) Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της η αντιπρόσωπος εταιρεία στο Νοσοκομείο.
- 5) 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.
- 6) Να κατατεθούν 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.
- 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.

- 8) Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό, τη λειτουργία και τα μέτρα ασφαλείας των χρηστών και του μηχανήματος.
- 9) Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
- 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.
- 11) Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με 10 ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με 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.
- 12) Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

Γενικές Απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί **αναλυτικό** φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual), (**Προσοχή: Δεν θα γίνουν δεκτές Υπεύθυνες Δηλώσεις**), κατά την υποβολή της προσφοράς (**επί ποινή αποκλεισμού**).

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει επίσης να καταθέσουν με την προσφορά (**επί ποινή αποκλεισμού**):

- α) Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- β) Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- γ) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- δ) Υπεύθυνη δήλωση όπου θα αναγράφεται το εργοστάσιο κατασκευής του εκάστοτε εξοπλισμού.
- ε) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.

Ο Μειοδότης θα προκύψει από τον παρακάτω πίνακα:

2023DIA B27200

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – αξιοπιστία – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά κ.τ.λ.	Συντελεστής βαρύτητας 100%

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια ενός (1) τροχήλατου Ακτινοσκοπικού Συγκροτήματος C-ARM υψηλής ανάλυσης, **ανέρχεται σε € 96.774,19 πλέον ΦΠΑ (€ 120.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**

Τεχνικές Προδιαγραφές Τηλεχειριζόμενου Ψηφιακού Ακτινοσκοπικού – Ακτινογραφικού Συστήματος

Το νέο Τηλεχειριζόμενο Ψηφιακό Ακτινοσκοπικό – Ακτινογραφικό Σύστημα θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ (με Ψηφιακό Ανιχνευτή) - ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ 100%			
ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Το ψηφιακό συγκρότημα απαραίτητα να Περιλαμβάνει τα παρακάτω μέρη:			
1. Γεννήτρια ακτινών X	NAI		
2. Ακτινολογική Λυχνία	NAI		
3. Κολώνα στήριξης ακτινολογικής λυχνίας			
4. Τηλεχειριζόμενο ακτινοδιαγνωστικό τραπέζι.	NAI		
5. Ψηφιακός ανιχνευτής– flat detector	NAI		
6. Σύστημα ψηφιακής απεικόνισης και επεξεργασίας.	NAI		
7. Όρθιο bucky (προς επιλογή)	NAI		
2. ΓΕΝΙΚΑ (1%):			
1. Το ζητούμενο τηλεχειριζόμενο ακτινοσκοπικό συγκρότημα να είναι καινούργιο και αμεταχειριστο, όχι ανακατασκευασμένο, τελευταίας τεχνολογίας, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση, ακτινογραφία, ακτινοσκόπηση, τομογραφία, μυελογραφία, αγγειογραφικές εφαρμογές κ.λπ.	NAI		
2. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X (15%):			
1. Η ακτινολογική γεννήτρια να είναι ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή, τεχνολογίας πολυκορυφών υψηλής συχνότητας, με ισχύ της τάξης των 65KW τουλάχιστον.	NAI		
2. Η μέγιστη τάση να είναι 150KV και να διαθέτει μέγιστη ένταση ρεύματος τουλάχιστον 800mA .	NAI		
3. Ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε Ακτινοβολία να είναι 1msec ή και μικρότερος.	NAI		
4. Να διαθέτει αυτοματισμό ρύθμισης έκθεσης σε ακτινοβολία (AEC).	NAI		
5. Να εκτελεί ακτινογραφία και ακτινοσκόπηση και δυνατότητα	NAI		

μελλοντικής αναβάθμισης με τομογραφία.			
6. Να διαθέτει σύστημα ένδειξης και υπολογισμού της δόσης, στην οποία εκτίθεται ο ασθενής.	NAI		
7. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις των ακτινολογικών – ακτινοσκοπικών παραμέτρων.	NAI		
8. Να διαθέτει κατάλληλα ανατομικά προγράμματα. Να αναφερθούν.	NAI		
9. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών.	NAI		
10. Να διαθέτει σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο μοντέρνας τεχνολογίας.	NAI		
3. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ (15%):			
1. Η λυχνία ακτινών X να είναι περιστρεφόμενη ανόδου, ταχύστροφη τουλάχιστον 8.000στρ/λεπτό, με δύο εστίες, με επιδαπέδια κολώνα στήριξης της λυχνίας.	NAI		
2. Το μέγεθος της εστίας της λυχνίας να είναι $\leq 0,6$ mm για τη μικρή και ≤ 1.2 mm για την μεγάλη.	NAI		
3. Η θερμοχωρητικότητα ανόδου να είναι 500 KHU τουλάχιστον, η θερμοχωρητικότητα περιβλήματος 2000kHU τουλάχιστον καθώς και ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου 120kHU/min τουλάχιστον, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος.	NAI		
4. Να διαθέτει φωτεινή επικέντρωση και διαφράγματα βάθους ρυθμιζόμενα αυτόματα.	NAI		
5. Να διαθέτει φίλτρα διαφόρων παχών για καλύτερη διαχείριση της δόσης, ανάλογα με την εξέταση.	NAI		
6. Η λυχνία να έχει δυνατότητα περιστροφής για λήψεις σε όρθιο bucky και σε φορείο.	NAI		
7. Ο βραχίονας στήριξης της λυχνίας να έχει δυνατότητα κλίσης ± 40 μοιρών περίπου.	NAI		
8. Να διαθέτει διαμήκη κίνηση ικριώματος > 100 cm.	NAI		
4. ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ (30%):			
1. Να διαθέτει τηλεχειριζόμενη ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με εύκολη πρόσβαση των χειριστών από όλες τις πλευρές της, κατάλληλη για ακτινογραφία, ακτινοσκόπηση,	NAI		

τομογραφία, κ.λπ.			
2. Να επιτυγχάνει ακτινοσκόπηση με μεταβλητή εστιακή απόσταση από 115 - 180cm περίπου.	NAI		
3. Η τράπεζα να είναι όσο το δυνατόν ακτινοδιαπερατή και να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης ασθενούς βάρους τουλάχιστον 180 κιλά χωρίς περιορισμούς κινήσεων (Να αναφερθεί το μέγιστο επιτρεπτό βάρος προς αξιολόγηση).	NAI		
4. Η κλίνη να είναι ανθεκτικής κατασκευής και κατασκευασμένη από υλικό χαμηλής απορρόφησης ακτινών-Χ.	NAI		
5. Να διαθέτει εγκάρσια κίνηση της τράπεζας τουλάχιστο $\pm 15\text{cm}$. Να διαθέτει επιμήκη κίνηση της τράπεζας τουλάχιστον $\pm 50\text{cm}$ ή της διάταξης ανιχνευτή – λυχνίας τουλάχιστον 160cm για την πλήρη και αποτελεσματικότερη ανατομική κάλυψη του ασθενή.	NAI		
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με Τομογραφία (να προσφερθεί προς επιλογή) για τη λήψη λεπτότατων τομών με το τραπέζι ευρισκόμενο σε οποιαδήποτε κλίση. Να δοθούν στοιχεία.	NAI		
7. Δυνατότητα μηχανοκίνητης κατάκλισης- 15έως + 90 τουλάχιστον, για την πραγματοποίηση εξετάσεων με σκιαγραφικά.	NAI		
8. Να διαθέτει πλήρη σειρά βοηθητικών εξαρτημάτων (χειρολαβές, πιεστική ζώνη, στηρίγματα ώμων) τα οποία και θα το συνοδεύουν.	NAI		
5. ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ – FLAT DETECTOR (30%):			
1. Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή –flat panel detector (ψηφιακός ανιχνευτής) προς αξιολόγηση.	NAI		
2. Το μέγεθος του flat panel detector (ψηφιακός ανιχνευτής) να είναι $\geq 41 \times 41 \text{ cm}$ (διαστάσεις ενεργού πεδίου).	NAI		
3. Να αναφερθούν τα επιμέρους πεδία μεγέθυνσης (τουλάχιστον τρία).	NAI		
4. Να έχει διακριτική ικανότητα μεγάλου πεδίου με μέγεθος κόκκου (pixel size) $\leq 150\mu\text{m}$.	NAI		
5. Να αναφερθεί η μέγιστη μήτρα λήψης προς αξιολόγηση και η οποία να μην είναι μικρότερη από 2.500 X 2.500 pixels	NAI		
6. Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 65% σε 0lp/mm.	NAI		

7. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης δόσης DAP	NAI		
8. Να διαθέτει αποσπώμενο αντιδιαχυτικό πλέγμα (grid) για τη μείωση της δόσης ακτινοβολίας.	NAI		
6. ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (9%):			
1. Το σύστημα να είναι υψηλής ευκρίνειας και να εκτελεί όλες τις ακτινολογικές και επεμβατικές εξετάσεις γρήγορα και εύκολα.	NAI		
2. Να διαθέτει σκληρό δίσκο με μεγάλη αποθηκευτική ικανότητα (Να αναφερθεί ο αριθμός εικόνων, μήτρας 1024 x 1024 pixels και βάθους 12bit τουλάχιστον).	NAI		
3. Να διαθέτει σύστημα εγγραφής εικόνων σε CD σε format DICOM 3.0. Να έχει τη δυνατότητα εγγραφής σε JPEG,MP4 ή σε άλλο αντίστοιχο φορμάτ.	NAI		
4. Το λειτουργικό σύστημα να είναι παραθυρικού περιβάλλοντος και να είναι multitasking.	NAI		
5. Να περιλαμβάνει αποθήκευση και επανάκληση δυναμικών ακτινοσκοπικών εικόνων για μελέτη κατάποσης.	NAI		
6. Η ταχύτητα λήψης εικόνων μήτρας 1024 x 1024 βάθους 16bit τουλάχιστον για την παλμική ακτινοσκόπηση να είναι τουλάχιστον ρυθμού 6 εικόνες / sec. Να αναφερθεί η αντίστοιχη ταχύτητα για την ακτινογράφιση προς αξιολόγηση.	NAI		
7. Να διαθέτει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία DSA (Να προσφερθεί προς επιλογή).	NAI		
8. Να διαθέτει προγράμματα για: εφαρμογή ηλεκτρονικών διαφραγμάτων στις εικόνες, πραγματοποίηση περιστροφής και αντιστροφής εικόνων, μεγέθυνση εικόνων, μείωση θορύβου, ανάδειξη παρυφών οργάνων (edge enhancement), πολλαπλή ταυτόχρονη απεικόνιση εικόνων, μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών, calibration, πάγωμα της τελευταίας εικόνας, κ.λ.π.	NAI		
9. Ενεργοποίηση διαφραγμάτων στην τελευταία εικόνα για περικοπή της άσκοπης ακτινοβόλησης.	NAI		
10. Να διαθέτει διασυνδεσιμότητα DICOM 3.0 με πρωτόκολλα sent – store – print - worklist κ.λπ.	NAI		
11. Να διαθέτει κονσόλα χειρισμού του ψηφιακού συστήματος, καθώς και monitor	NAI		

υψηλής ανάλυσης, επίπεδης τεχνολογίας (flickering - free), 19" τουλάχιστον για τη παρουσίαση εικόνων.			
7. ΟΡΘΙΟBUCKY (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ):			
1. Να είναι κατάλληλο για λήψη ακτινογραφικών σε όρθια θέση με αυτόματο έλεγχο έκθεσης. Να διαθέτει χειρολαβές ασθενούς.	NAI		
2. Να διαθέτει μεγάλη κατακόρυφη μετακίνηση με εύρος τουλάχιστον 140cm και σταθεροποίηση σε οποιαδήποτε θέση της διαδρομής. Το χαμηλότερο επίπεδο σε σχέση με το έδαφος να είναι $\leq 40\text{cm}$ και το μέγιστο πάνω από 170cm.	NAI		
3. Να διαθέτει αντιδιαχυτικό διάφραγμα, με δυνατότητα αλλαγής. Να αναφερθούν όλα τα στοιχεία του Bucky προς αξιολόγηση, όπως λόγος, γραμμές, εστιακή απόσταση, τα οποία να είναι κατάλληλα και για παιδιατρική χρήση.	NAI		
4. Να είναι πλήρως συμβατό με το ψηφιακό ακτινοδιαγνωστικό συγκρότημα.	NAI		
5. Να δέχεται ακτινογραφικές κασέτες διαστάσεων έως 35 X 43 εκ.	NAI		

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 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 ασφαλείας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος.
- 2) Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας ενός (1) έτους τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια από την ημέρα παραλαβής, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών (**Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την προμηθεύτρια εταιρεία ή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού**). 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.
- 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 εκτάκτων 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.
- 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.

- 5) Να κατατεθούν 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.
- 6) 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.
- 7) Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό, τη λειτουργία και τα μέτρα ασφαλείας των χρηστών και του μηχανήματος.
- 8) Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
- 9) 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.
- 10) Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με 10 ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με 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.
- 11) Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

Γενικές Απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί **αναλυτικό** φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual, υπεύθυνη δήλωση κ.λ.π.) κατά την υποβολή της προσφοράς (**επί ποινή αποκλεισμού**).

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει επίσης να καταθέσουν με την προσφορά (**επί ποινή αποκλεισμού**):

α) Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

γ) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

2023DIA B27200

δ) Υπεύθυνη δήλωση όπου θα αναγράφεται το εργοστάσιο κατασκευής του εκάστοτε εξοπλισμού.

ε) Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.

Ο Μειοδότης θα προκύψει από τον παρακάτω πίνακα:

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – αξιοπιστία – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά κ.τ.λ.	Συντελεστής βαρύτητας 100%

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια ενός (1) Τηλεχειριζόμενου Ψηφιακού Ακτινοσκοπικού – Ακτινογραφικού Συστήματος, **ανέρχεται σε € 201.612,90 πλέον ΦΠΑ (€ 250.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αντωνάκης Αθανάσιος

Λιναρδάτος Αριστείδης

Σπανός Αντώνιος

Προσ. Προϊστάμενος
Υποδ/σης Τεχνικού

Τεχνολόγος-Ακτινολόγος ΤΕ

Τεχνολόγος-Ακτινολόγος ΤΕ