

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 5.000€

01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.
02. Να μπορεί να καλύψει ανάγκες μικροβιολογικού, αιματολογικού, βιοχημικού και ανοσολογικού εργαστηρίου.
03. Να είναι στέρεας, στιβαρής και ανθεκτικής κατασκευής.
04. Να είναι ψηφιακή, επιτραπέζια, μικρών διαστάσεων.
05. Να έχει χαμηλά επίπεδα θορύβου.
06. Να έχει ανοξειδωτο κάδο φυγοκέντρωσης.
07. Να μπορεί να δεχτεί διάφορες κεφαλές (οριζόντιες και αρθρωτές, γωνιακές, για πλάκες Elisa κ.τ.λ.) αλλά και διάφορους υποδοχείς και πλαίσια ώστε να επιτρέπεται η φυγοκέντρωση σωληναρίων διαφόρων ειδών (Universal, Falcon, PCR strips κ.τ.λ.) και κωρητικοτήτων. Η αλλαγή των κεφαλών να γίνεται με ιδιαίτερα απλό τρόπο.
08. Να παραδοθεί με αρθρωτή κεφαλή (ρότορα) με υποδοχή για 28 σωληνάρια, κατάλληλη για την φυγοκέντρωση 28 σωληναρίων των 3-8ml
09. Να διαθέτει οθόνη ενδείξεων που να απεικονίζει τα χαρακτηριστικά της φυγοκέντρωσης π.χ. την ταχύτητα, το χρόνο που υπολείπεται κ.τ.λ
10. Να διαθέτει χειριστήριο/πάνελ επιλογής και ρύθμισης των παραμέτρων.
11. Να διαθέτει συστήματα ασφαλείας ορθής λειτουργίας, όπως τα ακόλουθα:
 - Έλεγχο μη ισοζυγισμένων δειγμάτων με διακοπή της λειτουργίας και ανάλογη οπτική ένδειξη
 - Κάλυμμα ασφαλείας διπλής λειτουργίας το οποίο δεν ανοίγει όσο διαρκεί η περιστροφή
 - Η περιστροφή να μην αρχίζει πριν να κλείσει και ασφαλίσει το κάλυμμα
12. Να είναι συνολικής κωρητικότητας περίπου 400 ml.
13. Η φυγοκεντρική δύναμη να είναι περίπου (RCF) 3.200xg – 3300xg.
14. Να επιτυγχάνει μέγιστη ταχύτητα πάνω από 4200 στροφές ανά λεπτό (rpm) και να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας.
15. Να έχει δυνατότητα για ρύθμιση του χρόνου φυγοκέντρωσης από μερικά δευτερόλεπτα έως και αρκετά λεπτά (π.χ. από 10 sec έως 99 min)
16. Να διαθέτει μηχανικό κλείδωμα του καλύμματος το οποίο θα ασφαλίσει και δε θα ανοίγει κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης. Επίσης, η φυγοκέντρωση να μην ξεκινάει εάν δεν έχει κλείσει το κάλυμμα. Να υπάρχει δυνατότητα ανοίγματός του με μηχανικό τρόπο σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

17. Να διαθέτει **δυνατότητα καθορισμού προγραμμάτων** με συγκεκριμένες ταχύτητες και χρόνους φυγοκέντρωσης τα οποία να παραμένουν στη μνήμη της φυγοκέντρου και να χρησιμοποιούνται κατά βούληση του χειριστή.
18. Να διαθέτει **σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του είδους κεφαλής και αυτόματη προσαρμογή του μέγιστου ορίου στροφών** ανάλογα την κεφαλή που θα τοποθετηθεί.
19. Να διαθέτει δυνατότητα **σύντομης φυγοκέντρωσης με το πάτημα ενός κουμπιού**.
20. Να διαθέτει **πρόγραμμα διάγνωσης δυσλειτουργιών** και οι συναγερμοί (alarm) να είναι ευδιάκριτοι και ηχητικά και οπτικά.
21. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
22. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής**.
23. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
24. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
25. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
26. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
27. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.

- 28.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 29.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα.**
- 30.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 31.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Τεχνικές Προδιαγραφές Φυγοκέντρου για Εξετάσεις Αίματος

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΡΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 10.000€

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να μπορεί να καλύψει την ανάγκη για φυγοκέντρηση ουρολογικών δειγμάτων αλλά και τις ανάγκες για φυγοκέντρηση του **μικροβιολογικού, αιματολογικού, βιοχημικού και ανοσολογικού εργαστηρίου**.
03. Να είναι **στέρας, στιβαρής και ανθεκτικής κατασκευής**.
04. Να είναι **ψηφιακή, επιτραπέζια, μικρών διαστάσεων**.
05. Να έχει **χαμηλά επίπεδα θορύβου**, όχι περισσότερο από 70 db.
06. Να έχει **ανοξείδωτο κάδο φυγοκέντρησης**.
07. Να διαθέτει **κινητήρα** που να λειτουργεί **χωρίς ψήκτρες**
08. Να διαθέτει **ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή**
09. Να μπορεί να δεχτεί **διάφορες κεφαλές** (οριζόντιες και αρθρωτές, γωνιακές κ.τ.λ.) αλλά και **διάφορους υποδοχείς και πλαίσια** ώστε να επιτρέπεται η **φυγοκέντρηση σωληναρίων διαφόρων ειδών και κωρητικότητας**.
10. Να είναι **εύκολη η απελευθέρωση/αφαίρεση της κεφαλής** με το πάτημα ενός απλού κουμπιού και απλής επανατοποθέτησης αυτής χωρίς την χρήση εργαλείων.
11. Να παραδοθεί με **αρθρωτή κεφαλή (ρότορα)** με υποδοχή για **48 σωληνάρια ούρων** (κωνικά), διαμέτρου 17-18mm και ύψους 124mm περίπου.
12. Να διαθέτει **οθόνη** ενδείξεων που να απεικονίζει τα χαρακτηριστικά της φυγοκέντρησης π.χ. την ταχύτητα, το χρόνο που υπολείπεται κ.τ.λ
13. Να διαθέτει **χειριστήριο/πάνελ** επιλογής και ρύθμισης των παραμέτρων.
14. Να διαθέτει **συστήματα ασφαλείας ορθής λειτουργίας**, όπως τα ακόλουθα:
 - έλεγχο μη ισοζυγισμένων δειγμάτων με διακοπή της λειτουργίας και ανάλογη οπτική ένδειξη
 - κάλυμμα ασφαλείας διπλής λειτουργίας το οποίο δεν ανοίγει όσο διαρκεί η περιστροφή
 - η περιστροφή να μην αρχίζει πριν να κλείσει και ασφαλίσει το κάλυμμα
15. Να είναι συνολικής **κωρητικότητας περίπου 4000 ml**.
16. Να επιτυγχάνει **μέγιστη ταχύτητα** περίπου **5.300 rpm (5.590 xG)** με **οριζόντια κεφαλή** και περίπου **15.200 rpm (25.830 xG)** με **γωνιακή κεφαλή**. Να υπάρχει δυνατότητα **ρύθμισης της ταχύτητας**.
17. Να έχει δυνατότητα για τη ρύθμιση των ακόλουθων παραμέτρων:
 - του **χρόνου φυγοκέντρησης** έως 10 περίπου ώρες με δυνατότητα συνεχούς λειτουργίας
 - της **ταχύτητας φυγοκέντρησης** σε rpm

- 18.** Να διαθέτει **μηχανικό κλείδωμα του καλύμματος** το οποίο θα ασφαλίζει και δε θα ανοίγει κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης. Επίσης, η φυγοκέντρωση να μην ξεκινάει εάν δεν έχει κλείσει το κάλυμμα. Να υπάρχει δυνατότητα ανοίγματός του με μηχανικό τρόπο σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
- 19.** Να διαθέτει **δυνατότητα καθορισμού προγραμμάτων** με συγκεκριμένες ταχύτητες και χρόνους φυγοκέντρωσης τα οποία να παραμένουν στη μνήμη της φυγοκέντρου και να χρησιμοποιούνται κατά βούληση του χειριστή. Να διαθέτει για άμεση ανάκληση 5 τουλάχιστον προγράμματα φυγοκέντρωσης, 8 τουλάχιστον προγράμματα επιτάχυνσης και 8 τουλάχιστον προγράμματα επιβράδυνσης.
- 20.** Να διαθέτει δυνατότητα **σύντομης φυγοκέντρωσης με το πάτημα ενός κουμπιού**.
- 21.** Να διαθέτει **πρόγραμμα διάγνωσης δυσλειτουργιών** και οι συναγερμοί (alarm) να είναι ευδιάκριτοι και ηχητικά και οπτικά.
- 22.** **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 23.** Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής**.
- 24.** Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 25.** Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 26.** Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης** σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- 27.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 28.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης

παρουσιάζει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.

- 29.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 30.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**.
- 31.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 32.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προοπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Τεχνικές Προδιαγραφές Φυγοκέντρου για Εξετάσεις Ούρων

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 6.000€

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.**
02. Ο κλιβανός θα πρέπει να επιτυγχάνει **αποστείρωση με ατμό με ενσωματωμένη ατμογεννήτρια.**
03. Να είναι **κατάλληλος για την αποστείρωση εργαλείων, γυαλικών κλπ.**
04. Ο **θάλαμος** αποστείρωσης να είναι από **ανοξείδωτο χάλυβα με κωρητικότητα 24lt περίπου.**
05. **Να μην απαιτεί μόνιμη εγκατάσταση.**
06. Να έχει **μέγιστη πίεση 33 PSA.**
07. Η **θερμοκρασία αποστείρωσης** να καλύπτει το εύρος **105 – 135 °C.**
08. Να διαθέτει **ενσωματωμένο νεπόζιτο νερού.**
09. Να φέρει **σύστημα ελέγχου (μικροϋπολογιστή).**
10. Να έχει **5 προγράμματα λειτουργίας** ως κάτωθι:
 - **2 προγράμματα στους 134 °C** για χειρουργικά εργαλεία γυμνά και πακεταρισμένα.
 - **2 προγράμματα στους 121 °C** για μη συσκευασμένα και συσκευασμένα θερμοευαίσθητα υλικά.
 - **1 πρόγραμμα flash στους 134 °C.**
11. Να διαθέτει **4 ανοξείδωτα ράφια - δίσκους τοποθέτησης υλικών και χειρολαβή έλξης για τους δίσκους.**
12. Να διαθέτει **εκτυπωτή.**
13. Να διαθέτει **κλειδωμα πίεσης**, που δεν επιτρέπει το άνοιγμα του καλύμματος αν η πίεση είναι 0,04 bar.
14. **Να μην επιτρέπει το άνοιγμα του καλύμματος** αν η θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από 80 °C.
15. Να διαθέτει **μηχανισμούς ασφαλείας έναντι υπερπίεσης.**
16. Να διαθέτει **προστασία υπερθέρμανσης.**
17. Να διατίθεται **με συλλογέα συμπυκνωμάτων.**
18. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
19. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Κλιβάνου Αποστείρωσης Ατμού με Εκτυπωτή**

20. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
22. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
23. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
24. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
25. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα **τεχνικής υποστήριξης** με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
26. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**.
27. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
28. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Κλιβάνου Αποστείρωσης Ατμού με Εκτυπωτή**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς

Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΨΥΓΕΙΟΥ-ΒΙΤΡΙΝΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΦΑΡΜΑΚΑ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 3.000€

01. Το ψυγείο-βιτρίνα θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την αποθήκευση αντιδραστηρίων και φαρμάκων σε χώρους εργαστηρίων, φαρμακείων, ιατρείων.
02. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.
03. Να έχει χωρητικότητα 350 lt τουλάχιστον.
04. Να διαθέτει ανοιγόμενη πόρτα με μαγνητικό λάστιχο και να φέρει τουλάχιστον διπλό ή τριπλό κρύσταλλο χαμηλής εκπομπής (Low-E) αντιθαμβωτικό για άνετη παρατήρηση του περιεχομένου χωρίς απώλειες θερμότητας. Σημειώνεται ότι το πλαίσιο θα πρέπει να διαθέτει σύστημα θερμοδιακοπής ή θερμομονωτική επένδυση.
05. Να διαθέτει εσωτερική πλαστική επένδυση και τουλάχιστον 4 σκάρες/ράφια βαρέως τύπου, βαμμένα ή αποτελούμενα από μεταλλικό σκελετό με πλαστική επένδυση λευκού χρώματος. Η εσωτερική κατασκευή και τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα εξασφαλίζουν την υγιεινή του θαλάμου.
06. Ο συμπιεστής που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει χαμηλό θόρυβο λειτουργίας και να είναι υψηλής απόδοσης, δίνοντας άμεση ψύξη ώστε να διατηρείται η θερμοκρασία.
07. Το ψυκτικό υγρό που χρησιμοποιεί να είναι απαλλαγμένο βλαπτικών για το περιβάλλον και το όζον ουσιών (CFC-Free).
08. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας λειτουργίας του από +3 °C έως +7 °C, ενώ η απόδοση του ψυγείου να είναι τέτοια ώστε με εξωτερική θερμοκρασία περιβάλλοντος 38 °C, η εσωτερική θερμοκρασία του να μην υπερβαίνει τους 4 °C. Η ένδειξη της θερμοκρασίας του θα είναι ψηφιακή, με δυνατότητα ρύθμισης της κατά 1°C (ή υποδιαιρέσεων του 1°C), ελεγχόμενη από κατάλληλο μικροεπεργαστή.
09. Να διαθέτει ανεμιστήρα βεβιασμένης κυκλοφορίας, για την άμεση αποκατάσταση της θερμοκρασίας αλλά και την ομοιογένεια της σε όλο το θάλαμο, εξασφαλίζοντας την ίδια θερμοκρασία σε κάθε γωνιά του θαλάμου.
10. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απόψυξης που να εξασφαλίζει την ελάχιστη άνοδο της θερμοκρασίας.
11. Να διαθέτει οπτικοακουστικό συναγερμό σε περίπτωση μεταβολής της θερμοκρασίας πέραν των ορίων ασφαλείας (χαμηλή θερμοκρασία θαλάμου, υψηλή θερμοκρασία θαλάμου). Όταν η πόρτα δεν κλείσει καλά, πρέπει να ενεργοποιείται ο συναγερμός με σύστημα ρυθμιζόμενης χρονοκαθυστέρησης. Τέλος πρέπει να υπάρχει σύστημα ρυθμιζόμενης θερμοκρασίας ασφαλείας έτσι ώστε όταν η θερμοκρασία ανέβει πάνω από ένα όριο να λειτουργεί η ψύξη έτσι ώστε η θερμοκρασία μέσα στο ψυγείο να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη. Αυτό πρέπει να συμβαίνει ανεξάρτητα με το αν η πόρτα του ψυγείου έχει κλείσει καλά ή όχι. Ο συναγερμός να λειτουργεί και με μπαταρία ανάλογης χωρητικότητας για να εξασφαλίζεται η λειτουργία του για τουλάχιστον 24 ώρες σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος.
12. Να διαθέτει τη δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής της θερμοκρασίας ανά ρυθμιζόμενα τακτά χρονικά διαστήματα με μνήμη και με την δυνατότητα εκτύπωσης ή μεταφοράς των δεδομένων σε εκτυπωτή.

13. Να διαθέτει **εσωτερικό φωτισμό**, ελεγχόμενο από εξωτερικό διακόπτη ή αυτόματα ενεργοποιούμενο με το άνοιγμα της πόρτας μέσω ειδικού διακόπτη.
14. Να διαθέτει **μόνωση από αφρό πολυουρεθάνης** με πάχος τουλάχιστον 50mm.
15. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
16. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής**.
17. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
18. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
19. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
20. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
21. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
22. Θα πρέπει να **υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης**

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψυγείου-Βιτρίνας για Αντιδραστήρια & Φάρμακα**

(διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.

- 23.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
- 24.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντιστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 25.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψυγείου-Βιτρίνας για Αντιδραστήρια & Φάρμακα**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρησιμότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ
ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 185.000€

Πλήρες σύστημα ενδοσκόπησης ανώτερου και κατώτερου πεπτικού. Θα πρέπει να διαθέτει όλες τις νέες τεχνολογίες για την πρώιμη ενδοσκοπική ανίχνευση του καρκίνου καθώς και τεχνολογίες για την σταδιοποίηση των ευρημάτων και της επιλογής της κατάλληλης θεραπευτικής αντιμετώπισης. Να διαθέτει ενδοσκόπια Full HD συμβατά με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης για την υποβοήθηση του εντοπισμού καθώς και τον χαρακτηρισμό των μορφωμάτων του παχέος εντέρου σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης.

Το σύστημα του ενδοσκοπικού πύργου να αποτελείται από τα ακόλουθα υποσυστήματα:

- Ένα (1) Βίντεο Επεξεργαστή εικόνας Full HD.
- Μία (1) Πηγή ψυχρού φωτισμού.
- Δύο (2) Βίντεο Γαστροσκόπια υψηλής ανάλυσης Full HD
- Δύο (2) Βίντεο Κολονοσκόπια υψηλής ανάλυσης Full HD
- Ένα (1) Ενδοσκοπικό μόνιτορ Full HD.
- Ένα (1) Ειδικό τροχήλατο στήριξης & μεταφοράς.
- Μία (1) Αντλία παροχής CO₂
- Μία (1) Αντλία έγχυσης νερού
- Μία (1) Διαθερμία ενδοσκοπικής χρήσης

ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ FULL HD

- 01.** Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας με πρώτη ημερομηνία κυκλοφορίας όχι μεγαλύτερη των πέντε ετών. Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CCD & CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom, για τον εντοπισμό και διάγνωση μικρο-αλλοιώσεων του βλεννογόνου στο εξεταζόμενο πεδίο.
- 02.** Να διαθέτει απαραίτητα υψηλή ανάλυση Full HD Endoscopy 1920x1080 pixels ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη ακρίβεια στην διάγνωση.
- 03.** Να είναι συμβατός και να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού καθώς και τον χαρακτηρισμό των μορφωμάτων του παχέος εντέρου σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης.
- 04.** Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι η εξέταση θα συνεχιστεί με ασφάλεια καθώς και σύστημα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.
- 05.** Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της φωτομέτρησης (Iris control) με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto ώστε η φωτεινότητα της εικόνας να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο που να αποφεύγονται οι περιοχές υπερβολικού φωτισμού.
- 06.** Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων καθώς και εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα USB για την άμεση μεταφορά των εικόνων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

Τεχνικές Προδιαγραφές
Πλήρους Συστήματος Ενδοσκόπησης Ανωτέρου και Κατωτέρου Πεπτικού

07. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος ώστε να αποφεύγεται η καθυστέρηση μεταξύ των εξετάσεων.
08. Να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος, σε τουλάχιστον 8 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά επίπεδα.
09. Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM για την μεταφορά εικόνων και στοιχείων της εξέτασης (DICOM SEND) καθώς και στοιχείων από την καρτέλα του ασθενούς (DICOM WORKLIST). Το σύστημα να είναι είτε εγκαταστημένο στον βίντεο επεξεργαστή είτε να παραδοθεί πλήρες εξωτερικό σύστημα DICOM το οποίο να καλύπτει τις παραπάνω λειτουργίες στα πλαίσια του προϋπολογισμού. Σε περίπτωση εξωτερικού συστήματος αυτό να διαθέτει έγκριση από τον κατασκευαστικό οίκο του βίντεο επεξεργαστή για λόγους πλήρους συμβατότητας.
10. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του Serial Number για την συνεργασία με συστήματα τεκμηρίωσης.
11. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους Full HD 1920x1080 για σύνδεση με Full HD medical μόνιτορ, καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.

ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

01. Να είναι συσκευή τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας με πρώτη ημερομηνία κυκλοφορίας όχι μεγαλύτερη των πέντε ετών και να διαθέτει σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED, καλύπτοντας τις απαιτήσεις για την βελτίωση της απεικόνισης της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου.
02. Να διαθέτει ειδική μέθοδο ενίσχυσης της εικόνας για την πρόωμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας.
03. Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος περίπου στα 410nm χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας.
04. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες (να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή) για μείωση του κόστους λειτουργίας του συστήματος.
05. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επικοινωνίας με τα ενδοσκόπια με έναν κοινέκτορα που δεν απαιτεί την χρήση προστατευτικού καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.
06. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.

ΒΙΝΤΕΟ ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD

01. Να είναι απαραίτητα νέας γενιάς και τεχνολογίας Full HD Endoscopy και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης

Τεχνικές Προδιαγραφές
Πλήρους Συστήματος Ενδοσκόπησης Ανωτέρου και Κατωτέρου Πεπτικού

τουλάχιστον 60fps. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan) για την παραγωγή video εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας και ανάλυσης και την καλύτερη ποιότητα των χρωμάτων.

- 02.** Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, για την πρόωπη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου.
- 03.** Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern).
- 04.** Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.
- 05.** Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.
- 06.** Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου τμήματος και σωλήνα εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 9.3mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.
- 07.** Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών.
- 08.** Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 210°, κάτω 90°, δεξιά 100° και αριστερά 100°.
- 09.** Να διαθέτει κανάλι εργασίας 2.8mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.
- 10.** Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet).

ΒΙΝΤΕΟ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD

- 01.** Να είναι απαραίτητα νέας γενιάς και τεχνολογίας Full HD Endoscopy και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 60fps. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan) για την παραγωγή video εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας και ανάλυσης και την καλύτερη ποιότητα των χρωμάτων.
- 02.** Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, για την πρόωπη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου.
- 03.** Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει τη αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit

Τεχνικές Προδιαγραφές
Πλήρους Συστήματος Ενδοσκοπησης Ανωτέρου και Κατωτέρου Πεπτικού

patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern).

- 04.** Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.
- 05.** Να είναι συμβατό και να μπορεί να λειτουργήσει με ανεξάρτητο σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού καθώς και τον χαρακτηρισμό των μορφωμάτων του παχέος εντέρου σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης.
- 06.** Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.
- 07.** Να διαθέτει σωλήνα εισαγωγής με βαθμιαία μεταβλητή σκληρότητα καθώς και σύστημα υποβοήθησης της κολονοσκόπησης το οποίο να εξασφαλίζει την μεταφορά της δύναμης και της ροπής που εφαρμόζει ο χρήστης, έτσι ώστε να βελτιώνεται η κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.
- 08.** Να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου ρυθμιζόμενο από τον χρήστη σε τουλάχιστον 3 επίπεδα για την προσπέλαση δύσκολων περιοχών όπως το σιγμοειδές και το εγκάρσιο κόλον.
- 09.** Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο σε όλο το μήκος του ενδοσκοπίου ίση ή μικρότερη από 12mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.
- 10.** Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών.
- 11.** Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως 170° μοίρες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η παρατήρηση δύσκολων περιοχών του εντέρου όπως η οπίσθια πλευρά των πτυχών.
- 12.** Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 180°, κάτω 180°, δεξιά 160° και αριστερά 160°.
- 13.** Να διαθέτει κανάλι εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 3.8mm για την διενέργεια προηγμένων επεμβατικών ενδοσκοπικών πράξεων.
- 14.** Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet).

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ MONITOR FULL HD

- 01.** Να είναι οθόνη Full HD, LED Backlight τουλάχιστον 27 ιντσών.
- 02.** Το πάνελ χειρισμού να διαθέτει πλήκτρα μεμβράνης τα οποία να εξασφαλίζουν την μη συσσώρευση ξένων σωμάτων και την αποφυγή διάδοσης μολυσμένου υλικού.
- 03.** Να διαθέτει ανάλυση εικόνας 1920x1080 pixels.
- 04.** Να διαθέτει φωτεινότητα περίπου 900cd/m².
- 05.** Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1

06. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης περίπου 14ms.
07. Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια 178° και κάθετα 178°.

ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

01. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο, με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
02. Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου και την αποφυγή θραύσεως και καταπόνηση τους, καθώς και συρτάρι αποθήκευσης.
03. Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων με δυνατότητα αλλαγής της θέσης τους καθ' ύψος.
04. Να διαθέτει ειδικό κανάλι για την τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας και σύνδεσης των συσκευών, καθώς και του πολύμπριζου για την τροφοδοσία με ρεύμα τουλάχιστον έξι συσκευών.
05. Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά.

ΑΝΤΛΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ CO₂

01. Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για τον έλεγχο της ποσότητας αερίου CO₂ στην φιάλη και να ειδοποιεί τον χρήστη με ήχο αλλά και με φωτεινή ένδειξη όταν η ποσότητα αερίου στην φιάλη δεν είναι επαρκής.
02. Να διαθέτει πλήκτρο για τον έλεγχο της ροής του αερίου CO₂ στο ενδοσκόπιο.
03. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ρυθμίσεις της ροής του παρεχόμενου αερίου CO₂ στο ενδοσκόπιο.
04. Να διαθέτει ικανότητα πίεσης του αερίου CO₂ ίση η μεγαλύτερη από 65 KPa.
05. Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την χρήση του:
 - Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO₂ για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.
 - Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.
 - Ειδική βαλβίδα νερού-αέρα CO₂ η οποία θα εμποδίζει την διαφυγή του αερίου στο περιβάλλον.
 - Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO₂.

ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΝΕΡΟΥ

01. Να συνεργάζεται με όλα τα ενδοσκόπια είτε αυτά διαθέτουν κανάλι water jet είτε όχι.
02. Να διαθέτει συνδετικό καναλιού βιοψίας πολλαπλών χρήσεων για την αποφυγή επιπλέον κόστους λειτουργίας.
03. Να λειτουργεί με περιστατικό μοτέρ εξασφαλίζοντας την αδιάλειπτη παροχή νερού υπό όλες τις συνθήκες.
04. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.

05. Να ενεργοποιείται μέσω ηλεκτρικού ποδοδιακόπτη και μέσω των πλήκτρων στην συσκευή.
06. Να έχει μέγιστη ροή τουλάχιστον 500ml/min με δυνατότητα προεπιλογής της ροής σε 3 ρυθμίσεις 30%, 50% και 80% για ευκολία ρύθμισης κατά την διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
07. Να παραδίδεται πλήρης με ποδοδιακόπτη, άγκιστρο στερέωσης ορού και συνδετικό καναλιού βιοψίας ενδοσκοπίου πολλαπλών χρήσεων.

ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

01. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία κλπ).
02. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από το εργοστάσιο.
03. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.
04. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
05. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος.
06. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) υποδοχές (socket) οι οποίες να μπορούν να οριστούν με επιλογή του χρήστη σε μονοπολικές ή διπολική, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου.
07. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
08. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
09. Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες στην Ελληνική γλώσσα.
10. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής κοπής, ως κάτωθι:
 - Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 400W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
 - Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμο ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης και αιμόσταση με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων

Τεχνικές Προδιαγραφές
Πλήρους Συστήματος Ενδοσκόπησης Ανωτέρου και Κατωτέρου Πεπτικού

(4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 170W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.

11. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής και διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:
 - Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει με αυτήν την λειτουργία αιμόστασης APC γενικής χρήσης χωρίς επαφή.
13. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής και μονοπολικής αιμόστασης με την χρήση αερίου αργού.
14. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίηση τους.
15. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή υδροπαρασκευής (water jet) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD και EMR.
16. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια και συνδεδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

01. Να είναι συσκευές **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστες, κατάλληλες για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργούν με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**, αν απαιτείται.
02. **Οι συσκευές να προσφέρονται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμες προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
03. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** των συσκευών και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτών.**
04. Οι συσκευές να πληρούν τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνούν με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.

- 05.** Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 06.** Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- 07.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης σε κάθε υποσύστημα καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 08.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας κάποιας συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
- 09.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα **πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 10.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί προσφορά ετήσιας συντήρησης με ή χωρίς κάλυψη ανταλλακτικών
- 11.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 12.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Πλήρους Συστήματος Ενδοσκόπησης Ανωτέρου και Κατωτέρου Πεπτικού**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς

Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΩΝ (FLAT PANEL) ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 50.000€

Σύστημα για τη μεταφορά της ψηφιακής ιατρικής εικόνας γενικής ακτινολογίας από το σημείο λήψης που είναι οι επίπεδοι φορητοί ψηφιακοί ανιχνευτές σε κατάλληλο σταθμό εργασίας για προεπισκόπηση, επεξεργασία, αποθήκευση και περαιτέρω διαχείριση αυτής. Η μεταφορά της εικόνας θα γίνεται με ενσύρματο και με ασύρματο τρόπο μετάδοσης.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατό με το **ακτινογραφικό συγκρότημα κλασικής ακτινολογίας GE Proteus XR/a** που διαθέτει ήδη το Νοσοκομείο Ρεθύμνου.

01. Να είναι σύστημα **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**, όπου απαιτείται.
02. Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:
 - Ένα (1) **ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel) για την οριζόντια τράπεζα** του κλασικού ακτινογραφικού συγκροτήματος
 - Ένα (1) **ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel) για το όρθιο bucky** του κλασικού ακτινογραφικού συγκροτήματος
 - Ένα (1) **σταθμό προεπισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας** με κατάλληλο λογισμικό για τη λήψη, αποθήκευση και διαχείριση των ιατρικών εικόνων
03. Οι **ψηφιακοί ανιχνευτές (flat panel)** να διαθέτουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - **Τεχνολογία:** να αποτελούνται από άμορφο πυρίτιο (**a-Si**) με σπινθηριστή από Ιωδιούχο Καίσιο (**CsI**).
 - **Διαστάσεις:** οι ανιχνευτές να έχουν διαστάσεις **43x43 cm** (κατά ISO 4090), για να μπορούν να μπουν στα συρτάρια κασέτας της οριζόντιας τράπεζας και του όρθιου bucky του υπάρχοντος ακτινογραφικού συστήματος. Να είναι φορητοί, δηλαδή **να επιτρέπεται η αφαίρεση τους** ώστε να πραγματοποιούνται εξετάσεις Άνω και Κάτω Άκρων με ελεύθερη έκθεση.
 - **Τρόπος αποστολής εικόνων:** να μπορούν να συνδεθούν με τον σταθμό προεπισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας **ενσύρματα και ασύρματα**.
 - **Μέγεθος Pixel:** < 150μm
 - **Ενεργή Μήτρα Pixel:** ≥ 2800 x 2800 pixel
 - **Βάθος Ενεργής Μήτρας:** ≥16 bit
 - **DQE:** να αναφερθεί η τιμή **DQE** προς αξιολόγηση
 - **Τρόπος λειτουργίας:** να χρησιμοποιούν **λειτουργία ανίχνευσης ακτινοβολίας** για την ενεργοποίησή τους, ώστε να μην απαιτείται η σύνδεση καλωδίου με την γεννήτρια του ακτινολογικού μηχανήματος
 - Να δηλωθεί ο **ελάχιστος χρόνος που απαιτείται ανάμεσα σε δύο διαδοχικές λήψεις** σε δευτερόλεπτα. Να αναφερθεί ο **ελάχιστος χρόνος για την προεπισκόπηση εικόνας** από τη στιγμή της έκθεσης.
 - Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο **μέγιστος αριθμός εξετάσεων που μπορούν να αποθηκευτούν στον ανιχνευτή** όταν είναι εκτός εμβέλειας από τον σταθμό επεξεργασίας (για χρήση με φορητά ακτινολογικά μηχανήματα) ή εάν δεν υπάρχει η παραπάνω δυνατότητα **να προσφερθεί επιπλέον εξωτερικός φορητός σταθμός (laptop)** λήψης και επεξεργασίας εικόνας (να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του και ο μέγιστος αριθμός εξετάσεων που μπορεί να αποθηκεύσει).

- **Βάρος:** να αναφερθεί το **βάρος του κάθε ανιχνευτή** προς αξιολόγηση (το μικρό βάρος θεωρείται πλεονέκτημα).
- **Βάρος αντοχής στην επιφάνεια:** να αναφερθεί προς αξιολόγηση το **συνολικό βάρος αντοχής σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή** καθώς και το **βάρος αντοχής σημειακού φορτίου του ανιχνευτή** (το μεγαλύτερο βάρος αντοχής θα αξιολογηθεί θετικά).
- **Ηλεκτρική τροφοδοσία του ανιχνευτή:** ο **κάθε ανιχνευτής** να συνοδεύεται από **καλώδιο διασύνδεσης και τροφοδοτικό για ενσύρματη χρήση** (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση) και επιπλέον από **δύο μπαταρίες και ένα φορτιστή για ασύρματη χρήση**. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά των μπαταριών προς αξιολόγηση (οποσδήποτε ο χρόνος πλήρης φόρτισης) καθώς και ο αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση και ο μέγιστος αριθμός φορτίσεων για κάθε μπαταρία (διάρκεια ζωής της μπαταρίας).
- **Συνθήκες Λειτουργίας:** ο κάθε ανιχνευτής να διαθέτει **υψηλή προστασία από σκόνη και υγρασία** με επίπεδα προστασίας που να είναι πιστοποιημένα από τον IEC κατά IP. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι **βαθμοί προστασίας IP** (International Protection Rating) κατά τον φορέα IEC και οι μέθοδοι για την στεγανοποίηση – προστασία του ανιχνευτή.
- **Διάρκεια ζωής:** να αναφερθεί ο **προβλεπόμενος αριθμός χρήσεων** του κάθε ανιχνευτή προς αξιολόγηση.

04. Ο σταθμός προεπισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να είναι ένα ανεξάρτητο **πλήρες σύστημα σύγχρονου H/Y** επώνυμου κατασκευαστή με πληκτρολόγιο, ποντίκι και οθόνη TFT/LED τουλάχιστον 19". Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού να υποστηρίζει οθόνη αφής για διευκόλυνση των χρηστών. Ο σταθμός θα φέρει εγκατεστημένη κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την πραγματοποίηση εξετάσεων γενικής ακτινολογίας.
- Ο σταθμός **να υποστηρίζει τη λήψη εικόνων από δύο διαφορετικούς ανιχνευτές**, τουλάχιστον.
- Να έχει τη **δυνατότητα σύνδεσης μέσω θύρας Ethernet** σε ένα ή περισσότερους εκτυπωτές ακτινογραφικών φιλμ (laser camera) καθώς επίσης και στο σύστημα PACS του νοσοκομείου μέσω του πρωτοκόλλου **Full DICOM 3.0**. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υλοποιήσει τη διασύνδεση αυτή.
- Η εφαρμογή λογισμικού για την προεπισκόπηση, επεξεργασία, αποθήκευση και διαχείριση της ιατρικής εικόνας θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητες όπως:
 - Ενίσχυση Παρυφών Ανατομικών Δομών
 - Ρύθμιση Εύρους Εικόνας
 - Μείωση Θορύβου
 - Ρύθμιση Φωτεινότητας/Αντίθεσης
 - Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
 - Περικοπή Εικόνας
 - Αντικατοπτρισμός Εικόνας
 - Περιστροφή Εικόνας
 - Εργασίες Περιοχής Ενδιαφέροντος
 - Μεγέθυνση
 - Μετρήσεις γωνιών
 - Επιλογή εικόνων με κριτήρια
 - Ταξινόμηση εικόνων με κριτήρια
 - Επεξεργασία πληροφοριών ασθενούς
 - Απεικόνιση της εικόνας σε ολόκληρη την οθόνη (full screen mode)
 - Προεπισκόπηση της εικόνας πριν την εκτύπωση
 - Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης με DAP meter
 - Να διαθέτει ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή δυνατότητα για λογισμικό παρακολούθησης της δόσης που χρησιμοποιήθηκε
 - Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για τον ποιοτικό έλεγχο του ψηφιακού ανιχνευτή.

Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδων Ψηφιακών Ανιχνευτών (Flat Panel) για Γενική Ακτινολογία

- Δυνατότητα αποθήκευσης της εξέτασης σε εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο (CD/DVD) μαζί με κατάλληλο πρόγραμμα θέασης (viewer) για την απεικόνιση αυτής σε οποιοδήποτε Η/Υ.
- 05. Το σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 06.** Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** του συστήματος και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
- 07.** Το σύστημα να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 08.** Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 09.** Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- 10.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.** Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 11.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών.** Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το υποσύστημα που φέρει βλάβη, με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το σύστημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο.** Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα το σύστημα δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
- 12.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα **τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδων Ψηφιακών Ανιχνευτών (Flat Panel) για Γενική Ακτινολογία**

θετικά η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης με εκπαιδευμένους τεχνικούς στην Κρήτη. Να δοθούν πληροφορίες γι' αυτό.

13. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Να αναφερθεί το **κόστος για ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης** με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας.
14. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντιστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
15. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδων Ψηφιακών Ανιχνευτών (Flat Panel) για Γενική Ακτινολογία**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς

Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (50%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	10%			
B (50%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά) Παρουσία τεχνικής υποστήριξης τοπικά	30%			
	Χρόνος παράδοσης	5%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ (FLAT PANEL)

ΓΙΑ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 50.000€

Σύστημα για τη μεταφορά της ψηφιακής ιατρικής εικόνας μαστογραφίας από το σημείο λήψης που είναι ο επίπεδος ψηφιακός ανιχνευτής σε κατάλληλο σταθμό εργασίας για προεπισκόπηση, αποθήκευση και περαιτέρω διαχείριση αυτής. Η μεταφορά της εικόνας θα γίνεται με ενσύρματο τρόπο μετάδοσης.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατό με τον **αναλογικό μαστογράφο PLANMED Sophie Classic** που διαθέτει ήδη το Νοσοκομείο Ρεθύμνου.

- 01.** Να είναι σύστημα **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση** δικτύου **AC 220 V / 50 Hz**, όπου απαιτείται.
- 02.** Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:
 - **Ένα (1) επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή τύπου κασέτας** (Flat Panel Digital X-Ray Detector Cassette Type), κατάλληλο **για μαστογραφία**
 - **Μια (1) κονσόλα χειρισμού του ψηφιακού ανιχνευτή** με κατάλληλο λογισμικό για τη λήψη, αποθήκευση και διαχείριση των ιατρικών εικόνων μαστογραφίας.
- 03. Ο ψηφιακός ανιχνευτής (flat panel) μαστογραφίας** να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Να είναι μεγέθους ενεργούς περιοχής (active area) 23x29cm περίπου. Να είναι απαραίτητα τύπου κασέτας μαστογραφίας για πλήρη συμβατότητα με τα συρτάρια (bucky) του υπάρχοντος αναλογικού μαστογράφου. Οι εξωτερικές διαστάσεις του να είναι συγκρίσιμες με κασέτα μαστογραφίας (περίπου 253,7x327,5x14,2mm). Η απόσταση από το θωρακικό τοίχωμα (chest wall distance) να είναι μικρότερη από 2,1mm.
 - Να είναι χαμηλού βάρους (έως 1.5 kg) για εύκολη μεταφορά και τοποθέτηση όταν χρειάζεται στο bucky του μαστογράφου.
 - Να είναι ενσύρματης τεχνολογίας (ethernet) για την επικοινωνία μεταξύ του ψηφιακού ανιχνευτή και της κονσόλας χειρισμού.
 - Να έχει αντοχή σε διακυμάνσεις θερμοκρασίας. Να αναφερθεί το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας (εύρος 10° - 40° C τουλάχιστον).
 - Να έχει απαραίτητα σπινθηριστή Ιωδιούχου Κεσίου CsI για χαμηλή δόση ακτινοβολίας.
 - Να αναφερθούν σχετικά στοιχεία για την εκτίμηση του MTF.
 - Το μέγεθος pixel να είναι μικρότερο από 76μm και το δυναμικό εύρος (A/D converter) να είναι 16 bit. Η ανάλυση εικόνας να είναι τουλάχιστον 2.850x3.600
 - Να διαθέτει απαραίτητα τεχνολογία Αυτόματης Ανίχνευσης Ακτινοβολίας (Auto Exposure Detection - AED) για να μην απαιτείται η καλωδιακή διασύνδεση με την γεννήτρια του μαστογράφου.
 - Να μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις σε πολύ μικρό χρόνο και να έχει δυνατότητα προεπισκόπησης της εικόνας (preview) στην κονσόλα χειρισμού σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα και πλήρη εμφάνιση της εικόνας σε λιγότερο από 14 δευτερόλεπτα (cycle time), για υψηλή παραγωγικότητα του τμήματος.
 - Να διαθέτει ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή δυνατότητα για λογισμικό παρακολούθησης της δόσης που χρησιμοποιήθηκε
- 04. Η κονσόλα χειρισμού του ψηφιακού ανιχνευτή** να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Μονάδα H/Y, επώνυμου κατασκευαστή, με πλήρες αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για εισαγωγή στοιχείων ασθενούς και οθόνη υψηλής ευκρίνειας LCD/TFT διαμέτρου

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδου Ψηφιακού Ανιχνευτή (Flat Panel) για Μαστογραφία**

τουλάχιστον 23 ιντσών για την απεικόνιση λειτουργικών μηνυμάτων και της εικόνας. Να διαθέτει σκληρό δίσκο για να μπορεί να αποθηκεύσει μεγάλο αριθμό εξετάσεων (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση).

- Να διαθέτει φιλικό περιβάλλον χειρισμού και πρωτοκόλλα εξετάσεων μαστογραφίας καθώς και δυνατότητα επεξεργασίας τους από τον χρήστη. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδικό λογισμικό θέασης και επεξεργασίας εξετάσεων μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας όπως: περιστροφή, ρύθμιση αντίθεσης και φωτεινότητας, επιλογή μεγέθυνσης, αποσαφήνιση ορίων (edge), βελτίωση αντίθεσης, μέτρηση μηκών και γωνιών, αναγραφή σχολίων. Αναλυτικότερα:
 - Να διαθέτει πρωτόκολλα επεξεργασία εικόνας με εργαλεία σε πραγματικό χρόνο (αντίθεσης, φωτεινότητας, μάσκας)
 - Να διαθέτει πρωτόκολλο επεξεργασίας εξετάσεων με εμφυτεύματα (implant)
 - Εμφάνιση μίας εικόνας (π.χ. CC, MLO)
 - Εμφάνιση πολλών εικόνων στην οθόνη (άνω των 2 εικόνων ταυτόχρονα).
 - Πρωτόκολλα επισκόπησης εικόνων στην οθόνη (LCC, RCC, LMLO, RMLO και συνδυασμός αυτών).
 - Λειτουργία μεγέθυνσης (zoom) και φακού μεγέθυνσης.
 - Ρύθμιση αντίθεσης (contrast), Ρύθμιση φωτεινότητας (brightness), Ρύθμιση μείωσης θορύβου
 - Αναστροφή κλίμακας γκρι (invert)
 - Περιστροφή εικόνας (rotate), αντικατοπτρισμός, περικοπή
 - Καθορισμός περιοχής ενδιαφέροντος (ROI)
 - Εισαγωγή ελεύθερου κείμενου καθώς και ενδείξεων εξέτασης (π.χ. LCC, LMLO, κλπ.)
 - Επαναφορά εικόνας
 - Προεπισκόπηση εκτύπωσης
 - Μέτρηση αποστάσεων και ένδειξη της μέτρησης στην οθόνη.
 - Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 (print, send, worklist) για σύνδεση με Dry Camera Imager, RIS, PACS. Η διασύνδεση θα είναι στις υποχρεώσεις του προμηθευτή του συστήματος ψηφιακού ανιχνευτή.
 - Να διαθέτει δυνατότητα εγγραφής σε CD-DVD drive, USB drive, των εξετάσεων σε DICOM μορφή.
 - Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για τον ποιοτικό έλεγχο του ψηφιακού ανιχνευτή.
- 05. Το σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 06. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual) του συστήματος και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
- 07. Το σύστημα να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 08. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:**
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 09. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:**
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδου Ψηφιακού Ανιχνευτή (Flat Panel) για Μαστογραφία**

- **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- 10.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 11.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το υποσύστημα που φέρει βλάβη, με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το σύστημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα το σύστημα δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
- 12.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα **τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί θετικά **η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης με εκπαιδευμένους τεχνικούς στην Κρήτη**. Να δοθούν πληροφορίες γι' αυτό.
- 13.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Να αναφερθεί το **κόστος για ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης** με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας.
- 14.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 15.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Συστήματος Επίπεδου Ψηφιακού Ανιχνευτή (Flat Panel) για Μαστογραφία**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (50%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	10%			
B (50%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά) Παρουσία τεχνικής υποστήριξης τοπικά	30%			
	Χρόνος παράδοσης	5%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 100.000€

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

01. Να είναι τροχήλατο φορητό ακτινολογικό σύστημα **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και για την ψηφιακή λήψη ακτινογραφιών σε ασθενείς επί κλίνης, φορείων κλπ.
02. Να είναι ευέλικτο, με μικρές διαστάσεις, για τη μεταφορά του στους χώρους του νοσοκομείου, **βάρους ≤ 220 Kg.**
03. Να διαθέτει **τέσσερις τροχούς με δύο περιστρεφόμενους και κεντρικό φρένο.**
04. Να διαθέτει **κονσόλα με οθόνη αφής τουλάχιστον 19"** για την διαχείριση των ακτινολογικών παραμέτρων. Να αναφερθούν όλα τα χαρακτηριστικά της.
05. Να διαθέτει **θήκη για τοποθέτηση του ανικνευτή.**
06. Η δυνατότητα **ηλεκτροκίνησης** του συστήματος θα εκτιμηθεί θετικά.
07. Το μηχάνημα να συνδέεται σε κοινό **δίκτυο ρεύματος πόλης με τάση 230V AC/50Hz** χωρίς να έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις απ' αυτό (κοινή πρίζα SCHUKO και ασφάλεια 16A).

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ X

08. Να διαθέτει **γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας** με απόδοση **ισχύος ≥ 32 kW**
09. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης kV από 40 έως 120 Kv** τουλάχιστον, με **βήμα 1 kV.**
10. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης ρεύματος από 50 έως 400mA** τουλάχιστον.
11. Το **εύρος των mAs** να κυμαίνεται **από 0.1 mAs έως 320mAs** τουλάχιστον.
12. Ο **ελάχιστος χρόνος έκθεσης** να είναι **1 ms.**
13. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση **σύστημα μέτρησης δόσης (DAP).**

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

14. Η **ακτινολογική λυχνία** να είναι **περιστρεφόμενη ανόδου, ταχύστροφη ≥ 3.000 rpm** και **διπλοεστιακή.**
15. Η λυχνία να είναι **διπλοεστιακή, με μικρή εστία 0,8mm** περίπου και **μεγάλη εστία 1,3mm** περίπου.
16. Η **ισχύς της ακτινολογικής λυχνίας** να είναι **ανάλογη της γεννήτριας.**

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψηφιακού Τροχήλατου Φορητού Ακτινολογικού Συστήματος**

17. Η **θερμοχωρητικότητα της ανόδου** να είναι **άνω των 100KHU** και ο **ρυθμός θερμοαπαγωγής της ανόδου** να είναι τουλάχιστον **300W**.
18. Να αναφερθούν τα **εύρη κινήσεων της λυχνίας** (καθ' ύψος, κλίση, περιστροφή)
19. Η **απόσταση της εστίας από το δάπεδο** να κυμαίνεται από **450 – 2000mm** περίπου.
20. Να διαθέτει **διαφράγματα βάθους με εσωτερική φωτεινή πηγή LED** για το πεδίο και **δυνατότητα περιστροφής τους τουλάχιστον κατά ±90°**. Να αναφερθούν τα διαθέσιμα φίλτρα.

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

21. Να διαθέτει έναν **ασύρματο ψηφιακό ανιχνευτή**, τελευταίας τεχνολογίας, **με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου** διαστάσεων **≥ 35cm x 43cm**.
22. **Μέγεθος Pixel: ≤ 145μm**
23. **Ενεργή μήτρα: 2.400 x 2.900 pixels** τουλάχιστον
24. **Βάθος ενεργής μήτρας: ≥16bit**
25. Να αναφερθεί η τιμή **DQE**
26. Να αναφερθεί το **βάρος του ανιχνευτή**
27. Να περιγραφεί ο **τρόπος ασύρματης διασύνδεσης** μεταξύ ανιχνευτή – και σταθμού λήψης ακτινογραφιών. Να αναφερθεί ο **χρόνος ασύρματης αποστολής της ιατρικής εικόνας** από τον ανιχνευτή προς τον σταθμό διαχείρισης των ακτινογραφιών.
28. Να αναφερθεί το **συνολικό βάρος αντοχής** στην επιφάνεια του ανιχνευτή.
29. Να διαθέτει **υψηλή προστασία από σκόνη και υγρασία** με επίπεδα προστασίας που να είναι πιστοποιημένα κατά διεθνές πρότυπο (**τουλάχιστον IP 43**).
30. Η **φόρτιση του ανιχνευτή** για τη λειτουργία του, να γίνεται **μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας**. Ο ανιχνευτής **να συνοδεύεται από δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες και φορτιστή**. Να αναφερθεί ο χρόνος φόρτισης καθώς και ο αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση.

ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

31. Ο σταθμός λήψης και επεξεργασίας θα πρέπει να έχει **δυνατότητα σύνδεσης** μέσω πρωτοκόλλου **DICOM 3.0 με το PACS και HIS/RIS** του νοσοκομείου για την εκτύπωση και αποθήκευση των εξετάσεων στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενή, τόσο **ενσύρματα όσο και ασύρματα**.
32. Ο σταθμός λήψης και επεξεργασίας θα πρέπει να είναι **ενσωματωμένος στην τροχήλατη βάση** του συστήματος και να δίνει τη **δυνατότητα προεπισκόπησης και επεξεργασίας των ακτινογραφιών**.
33. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες **ψηφιακής μεγέθυνσης, αναστροφή εικόνας, window-leveling, φίλτρα, δυνατότητα μέτρησης γωνιών και αποστάσεων** κ.λπ. Να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες λειτουργίες επεξεργασίας της εικόνας.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψηφιακού Τροχήλατου Φορητού Ακτινολογικού Συστήματος**

34. Ο σταθμός λήψης και επεξεργασίας θα πρέπει να έχει τη **δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού εικόνων** (να αναφερθούν). Καθώς επίσης να διαθέτει **δυνατότητα εξαγωγής και αποθήκευσης εξετάσεων σε CD/DVD και USB**.
35. Το σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
36. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** του συστήματος και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής**.
37. Το σύστημα να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
38. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
39. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001**
 - **Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
40. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
41. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών**. Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το υποσύστημα που φέρει βλάβη, με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το σύστημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα το σύστημα δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
42. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψηφιακού Τροχήλατου Φορητού Ακτινολογικού Συστήματος**

θετικά η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης με εκπαιδευμένους τεχνικούς στην Κρήτη. Να δοθούν πληροφορίες γι' αυτό.

- 43.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Να αναφερθεί το **κόστος για ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης** με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας.
- 44.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 45.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος.

**Τεχνικές Προδιαγραφές
Ψηφιακού Τροχήλατου Φορητού Ακτινολογικού Συστήματος**

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (50%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	10%			
B (50%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά) Παρουσία τεχνικής υποστήριξης τοπικά	30%			
	Χρόνος παράδοσης	5%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$