



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"**

(Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ)

Τμήμα: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γραφείο: Προμηθειών
Πληροφορίες: Τμήμα Δ.Παμπουκίδης Ν.
Τηλ: 2313304463
Fax: 2313304452
e-mail: promagpavlos@outlook.com

Θεσσαλονίκη, 20-11-2017
Αρ. Πρωτ.: 15926

ΠΡΟΣ : Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Οικονομικές προσφορές για ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

1. **ΣΧΕΤ.:** α) Το υπ'αριθμ. 22223/20-6-2017 έγγραφο της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας & Θράκης, με το οποίο μας διαβίβασε το υπ'αριθμ. πρωτ. 1192/30-05-2017 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ Μονάδα Στρατηγικού & Σχεδιασμού με θέμα: « Αποστολή Δελτίων εξειδίκευσης Δράσεων Τομέας Υγείας στο Περιφεριακό Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020»
2. Το Π.Δ Αριθ. 106(ΦΕΚ 173/Α/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας»

Προκειμένου να πραγματοποιηθεί από το τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας του Υπουργείου Υγείας έγκριση σκοπιμότητας των αιτήματα του νοσοκομείου για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, , παρακαλούμε να μας αποστείλετε ενδεικτική οικονομική προσφορά καθώς και τα σχετικά τεχνικά φυλλάδια η οποία θα καλύπτει τα παρακάτω βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά.

Επισημαίνουμε ότι η οικονομική σας προσφορά δεν θα είναι δεσμευτική και ότι μετά την έγκριση σκοπιμότητας θα ακολουθήσει η διενέργεια τακτικού διαγωνισμού σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Οι προσφορές θα κατατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση promagpavlos@outlook.com και θα γίνονται αποδεκτές έως και τις 30-11-2017 ημέρα Πέμπτη.

Ο αιτούμενος εξοπλισμός θα περιλαμβάνει:

1. «ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

- Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει ενισχυτή με τις παρακάτω δυνατότητες:
 1. A/D μετατροπέα τουλάχιστον από 12-bit.
 2. Ρυθμό δειγματοληψίας τουλάχιστον 2KHz
 3. Δώδεκα (12) επιφανειακά κανάλια ΗΚΓ
 4. Τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης.
 5. Τέσσερα (4) κανάλια αιματηρών πιέσεων.
 6. Τέσσερα (4) βηματοδοτικά κανάλια
 7. Φίλτρα Notch για την συχνότητα τροφοδοσίας σε Hz
 8. Προσαρμοζόμενα φίλτρα θορύβου σήματος
 9. Αναλογικές εισόδους και εξόδους
 10. Να υποστηρίζει πλήρως ΗΦΕ μελέτες με σύγχρονα συστήματα ηλεκτροανατομικής απεικόνισης (contact ή non contact)
- Ηλεκτρονικό Υπολογιστή τα εξής χαρακτηριστικά και δυνατότητες:
 1. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής, με σκληρό δίσκο τουλάχιστον 250 GB.
 2. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο έγχρωμα monitors υψηλής ανάλυσης, ένα για realtime απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.
 3. Να διαθέτει DVD Drive: CD/ DVD±R ±RW (±R DL) / DVD-ROM, σκληρό δίσκο μεγάλης χωρητικότητας. Να αποθηκεύει τις ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες σε ειδικό προσπελάσιμο χώρο, ιατρικά δεδομένα άλλων εξετάσεων (καθετηριασμού) στατιστικά στοιχεία, πίνακες, στον σκληρό δίσκο από όπου μπορούν να εξαχθούν οι μελέτες για περαιτέρω μελέτη.
 4. Ο χειριστής να μπορεί να καθορίζει το χρώμα της κάθε κυματομορφής καθώς και ποιες κυματομορφές θα αποθηκεύονται και ποιές θα παρουσιάζονται στην οθόνη σε Realtime. Επίσης, να μπορεί να ανακαλεί από την μνήμη για μελέτη τις κυματομορφές καθώς και τις παραμέτρους που προέρχονται από τη επεξεργασία της εξέτασης.
 5. Να έχει την δυνατότητα να μετράει επί της οθόνης σε ακίνητες ή κινούμενες κυματομορφές, το πλάτος και τον χρόνο αυτόματα αλλά και με τη χρήση calipers. Επίσης να κάνει όλες τις δυνατές μετρήσεις και παρουσιάσεις των κυματομορφών π.χ. με grids, scales, labels κ.τ.λ.
 6. Να διαθέτει πρωτόκολλα SI, SNRT, SACT, IAP, IVP, ARP, RRP, VT, SVT, ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων και τα αποτελέσματα να φαίνονται σε ανάλογους πίνακες και να μπορούν να αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο για περαιτέρω ανάλυση και εκτύπωση.

7. Οι κυματομορφές, το ΗΚΓ και οι ενδοκαρδιακές καταγραφές να είναι υψηλής ακρίβειας και καθαρότητας. Να μην επηρεάζονται από την εφαρμογή υψίσυχνου ρεύματος κατά την κατάλυση ή κατά τις αναπνευστικές κινήσεις. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης το σήμα του καθετήρα ablation να παραμένει ορατό και καθαρό από παράσιτα.
 8. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή.
 9. Να συνεργάζεται με όλες τις γεννήτριες κατάλυσης, RF ablation, (για καθεήρες Thermocouple και thermistor) και να εμφανίζει επί της οθόνης τις παραμέτρους της γεννήτριας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης
 10. Να διαθέτει εξόδους για τη σύνδεση όσων άλλων Monitors χρειάζονται
 11. Να μπορεί να συνδεθεί κατευθείαν στο Stimulator με καθορισμό των καναλιών εξόδου μέσω του προγράμματος ή να διαθέτει ενσωματωμένο stimulator τον οποίο ο χειριστής να χειρίζεται μέσω του καταγραφικού
 12. Να έχει τη δυνατότητα να καταγράψει όλα τα ενδοκαρδιακά σήματα και ως μονοπολικά
 13. Πρόσθετες δυνατότητες όπως η σύνδεση μέσω καλωδίου για συγχρονισμό κι επικοινωνία με συστήματα τρισδιάστατης χαρτογράφησης .
 14. Να διαθέτει έγχρωμο ή ασπρόμαυρο εκτυπωτή Laser ή Inkjet για εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων , κυματομορφών ,γρικών παραστάσεων ,εικόνων από χαρτογράφηση
 15. Να παρουσιάζεται η συστολική, διαστολική και μέση πίεση από κανάλι επιλογής του χειριστή και οι κυματομορφές των πιέσεων να ρυθμίζονται με διαβαθμίσεις σε mmHg.
 16. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50 Hz μέσω ειδικού μετασχηματιστή για την προστασία ασθενών και χειριστή
 17. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών για την καλή λειτουργία του μηχανήματος.
 18. Να πληρούνται όλα τα διεθνή standards ασφαλείας και αυτό να προκύπτει από επισυναπτόμενα CeMark, ISO κτλ.
- Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης σε περιστατικά και κατά τη διάρκεια επεμβάσεων τύπου ΗΦΕ και κατάλυσης.

2. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON - LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON - LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.

4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.

5. α) Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.

β) Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται

από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής

6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.

7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.

8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα με μία ή και με δύο αντλίες.

9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.

10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης

του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.

11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).

12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.

14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.

15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).

16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.

17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.

18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).

19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 700 ml/min.

20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.

22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

24. Να έχει σύστημα υπολογισμού και καταγραφής του ΚΤ/Υ κατά την διάρκεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

25. Να διαθέτει μνήμη εγγραφής προγράμματος θεραπείας ασθενών ξεχωριστά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα (όχι φωτοτυπίες) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους.

2. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα και επικυρωμένα από το Επιμελητήριο της πόλης όπου ανήκει η εταιρία, ή άλλη αρμόδια αρχή στην περίπτωση αλλοδαπών επιχειρήσεων και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση θεωρημένη από Ελληνική Προξενική Αρχή. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφοντα για επαλήθευση.

B. Εγγυήσεις , υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου

είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά έγγραφη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού του οίκου (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος.

3. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.

4. Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.

5. Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον θα του έχει ανατεθεί η συντήρηση του μηχανήματος, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του μηχανήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

6. Κάθε έγγραφη δήλωση - βεβαίωση του κατασκευαστή πρέπει υποχρεωτικά να είναι πρωτότυπη και επικυρωμένη από το Επιμελητήριο της πόλης όπου εδρεύει αυτός ή από άλλη αρμόδια αρχή στην περίπτωση αλλοδαπών επιχειρήσεων, και να συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση θεωρημένη από Ελληνική Προξενική Αρχή. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται η δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφωντα για επαλήθευση.

7. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

8. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν 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 (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση

1. Τα μηχανήματα θα εγκατασταθούν με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

3. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή : -- Θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία των νέων μηχανημάτων. -- Ο προμηθευτής θα αναλάβει την οικονομική δαπάνη και τη διεκπεραίωση της διαμόρφωσης των χώρων εγκατάστασης (εφόσον απαιτείται), θα έχει δε την πλήρη ευθύνη για τις συνθήκες λειτουργίας των μηχανημάτων που θα εγκαταστήσει.

4. Η παραλαβή των μηχανημάτων θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτών σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

5. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

6. Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, η αξία τους, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημόσιου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.

3. ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

για την προμήθεια φορητού υπέρηχου με κεφαλή εντοπισμού κεντρικών φλεβών και εισαγωγή φλεβικού καθετήρα για την Νεφρολογική Κλινική

1. Ο ζητούμενος υπέρηχος θα πρέπει να είναι έγχρωμος της πλέον πρόσφατης, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και να διαθέτει οπωσδήποτε ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (digital beamformer) ανεξαρτήτων καναλιών επεξεργασίας. Η συμφωνία των τεχνικών χαρακτηριστικών με τις τεχνικές προδιαγραφές να

- τεκμηριώνονται πλήρως με σαφείς παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου.
2. Να είναι μικρού όγκου και βάρους (μικρότερο των 7 kg) ώστε να μπορεί εύκολα να μεταφερθεί χωρίς το τροχήλατο.
 3. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220 V -50Hz
 4. Να είναι κατάλληλος για Νεφρολογικές, ουρολογικές, small part, αγγειολογικές ,κ.λ.π (Να αναφερθούν) εξετάσεις, ενηλίκων και παιδών.
 5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών.
 6. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" LED ή LCD υψηλής διακριτικής ικανότητας (1024X728). Να διαθέτει δυνατότητα χωρισμού της οθόνης σε 2 μέρη.
 7. Να διαθέτει πρωτόκολλα μετρήσεων και γενικές μετρήσεις σε όλες τις απεικονίσεις.
 8. Να διαθέτει μονάδα ψηφιακής αποθήκευσης εικόνων και εξετάσεων σε εσωτερικό σκληρό δίσκο μεγάλης χωρητικότητας. (τουλάχιστον 300 GB- να αναφερθεί η χωρητικότητα).
 9. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης στατικών εικόνων και video σε μορφή.Jpeg,AVI,Dicom3.
 10. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) θύρες USB για αποθήκευση εικόνων και video σε ψηφιακά μέσα (memory stick).
 11. Να διαθέτει DVD RW
 12. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με έγχρωμο video printer.
 13. Να διαθέτει σύγχρονο πληκτρολόγιο χειρισμού με κυλιόμενη σφαίρα – trackball για μετρήσεις ακριβείας και ειδικά κουμπιά προγραμματιζόμενα από το χρήστη.
 14. Να διαθέτει μία ή περισσότερες ενεργές θύρες για σύνδεση ηλεκτρονικών ηχοβολέων . Στη περίπτωση που διαθέτει μόνο μία ενεργή θύρα θα πρέπει να προσφερθεί μαζί με τη βασική μονάδα και εξωτερικό συνδετικό για την ταυτόχρονη σύνδεση τουλάχιστον δύο ηλεκτρονικών ηχοβολέων. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης των δυο κεφαλών
 15. Να διαθέτει αναλυτικά προγράμματα υπολογισμών και μετρήσεων για Νεφρολογικές και ουρολογικές εξετάσεις αλλά και για εξετάσεις όλων των οργάνων και αγγείων ενηλίκων και παιδών για όλες τις ειδικότητες της ιατρικής.
 16. Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση (ZOOM) σε πραγματικό χρόνο (Real time) και παγωμένης εικόνας (Freeze) οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης.
 17. Να έχει δυνατότητα εστίασης σε τουλάχιστον οκτώ σημεία ή ζώνες, για αύξηση της διακριτικής ικανότητας
 18. Να διαθέτει δυνατότητα απεικονίσεων:
 - 2D (B- mode),
 - 2D με αρμονική,
 - M- mode,
 - παλμικό και υψηλά παλμικό Doppler,
 - έγχρωμο Doppler,
 - Power Doppler/energy Doppler, HPRF
 - Να διαθέτει Real time doublex και triplex modes
 19. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας που να λειτουργεί στη δισδιάστατη (B-Mode) και στην έγχρωμη απεικόνιση και να είναι διαθέσιμη σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς.
 20. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους. Η τεχνική αυτή να ενεργοποιείται με το πάτημα ενός μόνον πλήκτρου και να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς.
 21. Να χρησιμοποιεί ανάλυση πολλαπλής συχνότητας.

22. Να χρησιμοποιεί ηχοβολείς μεγάλης πυκνότητας κρυστάλλων τύπου linear και convex ηλεκτρονικής δυναμικής εστίασης, πολλαπλών συχνοτήτων και ρυθμιζόμενων σημείων εστίασης.
23. Να υπάρχει δυνατότητα γωνίωσης του παραθύρου χρώματος(CFM steering)
24. Να διαθέτει 256 κλίμακες του γκρι.
25. Να διαθέτει πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες. Το σύστημα να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε εύρος συχνοτήτων ηχοβόλων κεφαλών από 2 MHz έως 14MHz
- Να χρησιμοποιεί τους ίδιους ηχοβολείς σε όλες τις μορφές απεικόνισης.
26. Να διαθέτει τις παρακάτω ηχοβόλες κεφαλές:
 - Linear κεφαλή με εύρος συχνοτήτων από 4 MHz έως 14MHz
 - Convex κεφαλή με εύρος συχνοτήτων από 2 MHz έως 5 MHz
27. Στις κεφαλές να προσαρμόζονται οδηγοί βιοψίας (παρακέντησης αγγείων και νεφρικής βιοψίας πολλαπλών χρήσεων).
28. Να διαθέτει kit βιοψίας πολλαπλών χρήσεων για την κεφαλή convex

Ειδικοί όροι

1. Το μηχάνημα κατά την παράδοσή του θα πρέπει να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια εγκατάστασης και λειτουργίας τουλάχιστον στην Ελληνική γλώσσα.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
3. Μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον θα του έχει ανατεθεί η συντήρηση του μηχανήματος, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του μηχανήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.
4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ), από τα οποία να προκύπτει ότι ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. και τα προσφερόμενα είδη διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009 – ΦΕΚ2198 Β/2-10-2009).
5. Ο προμηθευτής που διακινεί τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνεται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
6. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
7. Μετά την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, ο προμηθευτής υποχρεούται με δικές του δαπάνες να προβεί στον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας. Ο

- Προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό εγκατεστημένο στην βόρειο Ελλάδα για άμεση ανταπόκριση σε περίπτωση βλάβης.
8. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγω αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία του συγκροτήματος για διάστημα ενός (1) μηνός.
 9. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκπαιδεύσει τους χρήστες και το τεχνικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί.
 10. Το σύνολο των υλικών που θα απαιτηθούν για την αρχική επίδειξη –εκπαίδευση των χρηστών (π.χ βελόνες βιοψίας) βαρύνει τον πάροχο.
 11. Η συσκευή θα παραδοθεί με το σύνολο των υλικών μικροϋλικών και παρελκομένων που απαιτούνται για την άμεση σύνδεση της με τα δίκτυα του Νοσοκομείου και την λειτουργία και αξιοποίηση της.
 12. Χρόνος παράδοσης 30 ημέρες.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΠΑΤΕΡΝΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

MSc Ιατρικής Φυσικής

MSc Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας

