**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ YΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΓΕΝΙΚΑ** | | |
| Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας πρόσφατης κυκλοφορίας με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο και δυνατότητα επεξεργασίας ποσοτικών δεδομένων όπως προκύπτουν από τις τεχνικές που διατίθενται. | | |
| **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** | | |
| Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, αποτελούμενο από :   1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω). 2. Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων ( 1-7Mhz ), κατάλληλη για απεικόνιση σε πράξεις γενικής χρήσεως. 3. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array , ευρέως φάσματος συχνοτήτων ( 4-16Mhz ) 4. Color Laser Printer 5. Ασπρόμαυρο θερμογραφικό καταγραφικό | | |
| **ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ** | | |
| Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) | | Nα περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία |
| **Κλινικες Εφαρμογες** |  | |
| Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής | Γενικής Χρήσεως | |
| **ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ** |  | |
| CONVEX Array τεχνολογίας μονού κρυστάλλου. 1-7Mhz | ΝΑΙ ( Να Διατεθεί ) | |
| LINEAR Array 4-16 Mhz | Ναι ( Να Διατεθεί ) | |
| Άλλες ηχοβόλες κεφαλές | Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές διαφορετικού εύρους συχνοτήτων.  Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση. | |
| **MΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ** |  | |
| B-Mode | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| M-Mode | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Color Doppler | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler | Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη | |
| PW Doppler | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Triplex Mode ( Ταυτόχρονη απεικόνιση Β+CF+PW ) | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Trapezoidal Imaging | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Πανοραμική απεικόνιση | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Strain Ελαστογραφία) | ΝΑΙ (Να λειτουργεί στις κεφαλές της βασικής σύνθεσης) | |
| Contrast Imaging | ΝΑΙ ( Να προσφερθεί προς επιλογή ) | |
| 3D/4D OB/GYN | ΝΑΙ ( Να προσφερθεί προς επιλογή ) | |
| Τεχνική απεικόνισης συχνοτήτων από σκιαγραφικά μέσα (contrast imaging). | ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή και περιγραφεί αναλυτικά. Να αναφερθούν οι κεφαλές της βασικής σύνθεσης με τις οποίες λειτουργεί.) | |
| Tissue Harmonic Imaging | ΝΑΙ (Να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές Convex, Linear, Microconvex & Sector). | |
| **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** |  | |
| Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας) | ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική) | |
| 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. | ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική) | |
| Τεχνική αυτόματης βελτιστοποίησης με την χρήση ενός μόνο πλήκτρου της εικόνας B-Mode και του φασματικού Doppler όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες, Doppler κλπ. | Ναι (Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing ) | Ναι (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες ) | |
| Σημεία ή ζώνες εστίασης ( focus points ) | ≥12 | |
| Υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic Range ) | ≥280 | |
| Θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση ηχοβόλων κεφαλών (εκτός pencil) | ≥ 5 (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) | ≥ 1400 fps | |
| Βάθος Σάρωσης | ≥ 40 | |
| Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της  κλίμακας του γκρί | Ναι ( Να αναφερθούν ) | |
| Έγχρωμη οθόνη επίπεδου τύπου και  υψηλής διακριτικής ικανότητας | >21″ | |
| Έγχρωμη οθόνη αφής επιλογών | > 13″ | |
| Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα  είδη απεικόνισης. | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης | Δυνατότητα απεικόνισης μονής και διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς:  Β+PW+CFMη Β-Β.  Να αναφερθούν επιπλέον συνδυασμοί εφόσον διατίθενται. | |
| Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων ( calipers ) | ≥ 8 | |
| Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία | Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή ) | |
| Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής | Ναι | |
| **ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ** |  | |
| Μονάδα σκληρού δίσκου | ≥500 GB | |
| USB/Flash Drive | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Δυνατότητα εγγραφής ενσωματωμένου DVD | Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή ) | |
| Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και εγχρώμων εικόνων | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Δυνατότητα επικοινωνίας με WiFi | ΝΑΙ ενσωματωμένο | |
| Δυνατότητα ενσωματωμένου σκληρού δίσκου SSD | Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή ) | |
|  |  | |
| **ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ** |  | |
| Έγχρωμος εκτυπωτής Laser (εκτύπωση Α4) | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Ασπρόμαυρο θερμογραφικό καταγραφικό | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| **ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ** |  | |
| Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών | ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) | |
| Άλλα πακέτα εφαρμογών | ΝΑ Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών.  (Να περιγραφούν αναλυτικά) | |
| Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες | ΝΑΙ  (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες) | |
| **Διασυνδεσιμοτητα συστηματος** |  | |
| Σύστημα επικοινωνίας DICOM | Ναι ( Να περιγραφεί αναλυτικά ) | |
| Αναλογική έξοδος | ΝΑΙ ενσωματωμένο | |
| Ψηφιακή έξοδος HDMI | ΝΑΙ ενσωματωμένο | |

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
2. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.
3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.
5. Η Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος **για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια** από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή.
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.
7. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.
8. Να δοθεί αναλυτικός δεσμευτικός Πίνακας Κόστους, ο οποίος να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ανά έτος και για επτά (7) έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ετήσιο κόστος συντήρησης (μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) να μην υπερβαίνει το 8 % της τιμής του προσφερόμενου συστήματος.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
10. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
11. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006)

δ) Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

1. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται.