

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 0112

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΔΙΚΕΦΑΛΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΗ (SPECT) γ -CAMERA

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.1 Ορισμός Υλικού	5
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	5
4.3 Παρελκόμενα	6
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	7
4.5 Εγκατάσταση	7
4.6 Επισήμανση	8
4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης	8
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	10
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	10
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	12
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	13
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	14
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	14
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	14
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I - ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ	I - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II - ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΤΑΤΩ	II - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ	III - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	IV - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ V – ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	V - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ VI – ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	VI - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ VII – ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΕΣ	VII - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ VIII – ΕΝΙΑΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	VIII - 1

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΧ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ	ΙΧ - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Χ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	Χ - 1
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια συστήματος Δικέφαλης Τομογραφικής (SPECT) γ-Camera.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β´/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β´/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β´/09.05.14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.4 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.5 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.6 IEC 60601-1-2 «Medical electrical equipment- General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic disturbances- Requirements and tests».

2.7 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, η Δικέφαλη Τομογραφική γ - Camera ανήκει στην κλάση 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά».

3.2 CPV: 33111620-3 (κάμερες ακτίνων γ).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά σύστημα Δικέφαλης Τομογραφικής (SPECT) γ-Camera.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το σύστημα δικέφαλης τομογραφικής γ-camera πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακό και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την απρόσκοπτη χρήση του. Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας και αξιοπιστίας.

4.2.2 Να είναι κατάλληλο για λήψη, αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση στατικών, δυναμικών, ολοσωματικών και τομογραφικών εξετάσεων.

4.2.3 Να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεσή του, τα εξής:

4.2.3.1 Δύο ανιχνευτικές κεφαλές σε διάταξη μεταβλητής γωνίας.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη I.

4.2.3.2 Τομογραφικό στατώ με ανεξάρτητη οθόνη εμμονής (persistence) για την ορθή τοποθέτηση των ασθενών.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη II.

4.2.3.3 Εξεταστική κλίνη.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη III.

4.2.3.4 Εξαρτήματα ακινητοποίησης ασθενών.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη IV.

4.2.3.5 Υπολογιστικό σταθμό λήψης & επεξεργασίας.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη V.

4.2.3.6 Ανεξάρτητο υπολογιστικό σταθμό επεξεργασίας.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη VI.

4.2.3.7 Set κατευθυντήρων χαμηλής ενέργειας - υψηλής ευκρίνειας.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη VII.

4.2.3.8 Ενιαίο σύστημα καταγραφής, αποθήκευσης και εκτύπωσης των διενεργούμενων εξετάσεων.
Φυσικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με την προσθήκη VIII.

4.2.4 Να λειτουργεί με ηλεκτρική τάση του εγχώριου δικτύου πόλης (230V ($\pm 10\%$) - 50Hz ($\pm 0,5\text{Hz}$) και να εξασφαλίζεται σταθερή απόδοση του συστήματος σε μεταβολές θερμοκρασίας και επίδραση εξωτερικών μαγνητικών πεδίων.

4.2.5 Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάκοπης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (UPS), το οποίο να παρέχει αυτονομία για τουλάχιστον 15 λεπτά λειτουργίας χωρίς τάση δικτύου και για ισχύ τουλάχιστον 5 KW.

4.2.6 Να συνοδεύεται από προγράμματα και λειτουργίες για διόρθωση κίνησης του ασθενούς (motion correction).

4.2.7 Να υπάρχει ανοιχτή αρχιτεκτονική δομή για υποδοχή επιπρόσθετων αρθρωμάτων λογισμικού και να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με νέα προγράμματα και λειτουργίες.

4.3 Παρελκόμενα

Το σύστημα δικέφαλης τομογραφικής γ-Camera να συνοδεύεται από set ομοιωμάτων ποιοτικού ελέγχου, ανάλογα με τις ανάγκες ποιοτικού ελέγχου του συστήματος. Το είδος του κάθε ομοιώματος βάσει των παραμέτρων που αξιολογεί, να αντιστοιχεί στα εξής:

4.3.1 Επίπεδη ραδιενεργός πηγή ελέγχου ομοιογένειας (flood source) με ημερομηνία κατασκευής τρέχοντος έτους.

4.3.2 Γραμμική ραδιενεργός πηγή με ημερομηνία κατασκευής τρέχοντος έτους.

4.3.3 Κυλινδρικό ομοίωμα για μέτρηση της εν γένει απόδοσης συστημάτων SPECT με τομές γραμμικότητας-ομοιογένειας, θερμών και ψυχρών περιοχών,

4.3.4 Να προσφερθεί ομοίωμα ελέγχου διακριτικής ικανότητας-γραμμικότητας για το προσφερόμενο σύστημα.

4.3.5 Να προσφερθούν ειδικά υπολογιστικά προγράμματα για:

4.3.5.1 Τον έλεγχο του κέντρου περιστροφής του συστήματος (COR).

4.3.5.2 Τον καθορισμό του μεγέθους των PIXELS.

4.3.5.3 Την ευθυγράμμιση της εξεταστικής κλίνης με την CAMERA.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του συστήματος Δικέφαλης Τομογραφικής γ-Camera (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών) και να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήρισή του.

4.4.2 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

4.4.3 Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμπεριλάβει στη προσφορά της (στην οικονομική προσφορά με τιμές) λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα προσφερόμενα είδη.

4.5 Εγκατάσταση

4.5.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση της δικέφαλης τομογραφικής γ-Camera να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή της ώστε αυτή να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.5.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

4.5.3 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει:

4.5.3.1 Να εξετάσει τη στατική επάρκεια του χώρου στον οποίο θα τοποθετηθεί το μηχάνημα και με αποκλειστική ευθύνη του να προβεί σε εργασίες στατικής ενίσχυσης, αν απαιτείται.

4.5.3.2 Να εξετάσει την επάρκεια σε κλιματισμό και να τοποθετήσει πρόσθετη κλιματιστική μονάδα, αν απαιτείται.

4.5.3.3 Να πραγματοποιήσει όλες τις απαραίτητες οικοδομικές, μηχανολογικές και ηλεκτρολογικές εργασίες του χώρου, που απαιτούνται για την αρχική και βέλτιστη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος. Οι εργασίες αυτές να πραγματοποιηθούν με τη σύμφωνη γνώμη της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.

4.6 Επισήμανση

4.6.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001) που αφορά την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

4.6.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.6.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.6.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.6.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.7.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη ΙΧ) την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

4.7.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

4.7.1.2 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

4.7.2 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

4.7.3 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.7.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται να ανταποκρίνεται χωρίς καμία επιβάρυνση προς αποκατάσταση των βλαβών το ταχύτερο δυνατόν από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του νοσοκομείου και εντός (24) είκοσι τεσσάρων ωρών.

4.7.5 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.7.6 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

4.7.7 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

4.7.8 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια.

4.7.9 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

4.7.10 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.7.10.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης

αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.7.10.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δεκαπέντε (15) και δύναται να παραταθεί σε τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

4.7.10.3 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς για την εκπαίδευση ενός ακτινοφυσικού του Νοσοκομείου στη χρήση και τον έλεγχο ποιότητας και ακτινοπροστασίας της διάταξης.

4.7.11 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται για την πόλη στην οποία βρίσκεται η μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με περιγραφή των φυσικών και τεχνικών χαρακτηριστικών του υλικού καθώς και κάθε στοιχείου που το προσδιορίζει.

5.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

5.1.3 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη ΙΧ) στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον τρία (3) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 4.7 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημά του εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

5.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα για επισκευή, συντήρηση και τυχόν βαθμονόμηση.

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

5.1.3.3 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

5.1.3.4 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.3.5 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες ο οποίος δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τις εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ολοκλήρωσης των εργασιών υποδομής.

5.1.3.6 Ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις επισκευές του.

5.1.4 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

5.1.5 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.6 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για:

5.1.6.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.

5.1.6.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

5.1.7 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.8 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για εμπορία εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη.

5.1.9 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υ.Α 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09.05.14).

5.1.10 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004)].

5.1.11 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [Κ.Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001)].

5.1.12 Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το εναρμονισμένο πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης: IEC 60601-1-2.

5.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

5.3 Τα ζητούμενα τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένα και θεωρημένα για το γνήσιο της υπογραφής από αρμόδια Ελληνική αρχή και να απαντιούνται όλα τα αιτήματα έκαστο χωριστά, με τη σειρά που αναφέρονται. Όταν κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

5.4 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.5 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.5.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.5.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

5.5.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.2 και στις προσθήκες I – VIII της παρούσας ΠΕΔ.

5.5.1.3 Έλεγχος των παρελκομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

5.5.1.4 Έλεγχος ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.5.1.5 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.6.

5.5.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δεκαπέντε (15) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου

παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον πέντε (5) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

5.5.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος με έξοδα του προμηθευτή.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

- 6.1** Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS
- 6.2** Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα.
- 6.3** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του, που απορρέει από την τριετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.
- 6.4** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).
- 6.5** Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.
- 6.6** Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό οίκο).
- 6.7** Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.
- 6.8** Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.
- 6.9** Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με την παράγραφο 4.4.2 της παρούσας ΠΕΔ.
- 6.10** Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού σύμφωνα με την παράγραφο 4.7.11 της παρούσας ΠΕΔ.
- 6.11** Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας ΠΕΔ.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη Χ).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα του συστήματος.

7.4 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω 7.1 και 7.2 παραγράφων.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

8.1 SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography

8.2 NEMA: National Electrical Manufacturers Association

8.3 DICOM: Digital Imaging & Communication in Medicine.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσης ΠΕΔ από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο προμηθευτή μέσω της ιστοσελίδας http://www.geetha.mil.gr/index.asp?a_id=2354 καθ' όλο το χρονικό διάστημα που αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην εν λόγω ιστοσελίδα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ**

- 1.** Το σύστημα πρέπει να διαθέτει δύο (2) κεφαλές απόλυτα ορθογωνίου διατομής μεγάλου οπτικού πεδίου (τουλάχιστον 50 x 38cm), ή τουλάχιστον χρήσιμου οπτικού πεδίου (UFOV) ίσο με τουλάχιστον 1900 cm².
- 2.** Κάθε κεφαλή να περιλαμβάνει κρύσταλλο Ιωδιούχου Νατρίου με ενεργοποιητή Θάλλιο [NaI(Tl)] πάχους τουλάχιστον 3,8" (9,5cm).
- 3.** Κάθε κεφαλή να διαθέτει τουλάχιστον 48 φωτοπολλαπλασιαστές υψηλής απόδοσης με αντίστοιχους ψηφιοποιητές σήματος (ADC) (1 ADC / PMT).
- 4.** Η διάταξη των κεφαλών πρέπει να είναι μεταβλητής γωνίας με κεφαλές σε θέσεις τουλάχιστον 90 και 180° μεταξύ τους, καθώς και με ύπαρξη επιπλέον γωνιών μεταξύ τους, κατάλληλων για την καλύτερη εκτέλεση τοπογραφικών εξετάσεων καρδιάς. Να δοθούν ενδεικτικές σχηματικές περιγραφές ή απεικονίσεις όλων των δυνατών θέσεων και κλίσεων της μιας κεφαλής ως προς την άλλη σε ολόσωμες και τομογραφικές εξετάσεις, καθώς και επί ειδικών λήψεων πχ. επί φορείων, ορθίων ή καθήμενων ασθενών.
- 5.** Η κατά NEMA χωρική διακριτική ικανότητα στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι ≤ 4 mm.
- 6.** Η κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιογένεια (Integral Uniformity, στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 3\%$.
- 7.** Η κατά NEMA Διαφορική Ομοιογένεια (Differential Uniformity), στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 3\%$.
- 8.** Η κατά NEMA Απόλυτη Ενδογενής Γραμμικότητα (Absolute Linearity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 0,5$ mm.
- 9.** Η κατά NEMA Διαφορική Ενδογενής Γραμμικότητα στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 0,5$ mm.
- 10.** Η κατά NEMA Ενεργειακή Διακριτική Ικανότητα (Energy Resolution) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι $\leq 10\%$.
- 11.** Ο κατά NEMA Μέγιστος Ανιχνευτέος Παλμορυθμός με 20% ενεργειακό παράθυρο και 20% απώλεια κρούσεων στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι ≥ 200.000 cps.

- 12.** Να διαθέτει τουλάχιστον έξι (6) ενεργειακά παράθυρα για τα φάσματα των διαφόρων ραδιονουκλιδίων καθώς και δυνατότητα ταύτισης και ενεργειακής ανεξαρτησίας των ανιχνευτών.
- 13.** Οι κεφαλές να διαθέτουν θωράκιση ικανή να καλύπτει εύρος ενεργειών τουλάχιστον από 50 έως 511KeV.
- 14.** Να διαθέτει ασφαλή και γρήγορο τρόπο διεξαγωγής καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
- 15.** Να διαθέτει ειδικό στήριγμα σημειακής πηγής για τον έλεγχο ακριβείας και σταθερότητας του κέντρου περιστροφής.
- 16.** Το σύστημα φωτοπολλαπλασιαστών να είναι υψηλής απόδοσης με ψηφιοποιητή σήματος ανά έκαστο. Να διαθέτουν ψηφιακό σύστημα ρύθμισης και διόρθωσης των χαρακτηριστικών απόδοσης των φωτοπολλαπλασιαστών και του κέντρου περιστροφής (COR) των ανιχνευτών σε πραγματικό χρόνο (on the fly correction). Να πληρούνται για το χρήσιμο οπτικό πεδίο, τα κατά NEMA STANDARDS για ευαισθησία, γραμμικότητα, ενέργεια, ομοιογένεια και τη σταθερότητα του κέντρου περιστροφής των ανιχνευτών.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II**ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΤΑΤΩ (GANTRY)**

1. Να είναι ηλεκτροκίνητο.
2. Το εύρος της περιστροφικής κίνησης των κεφαλών να είναι τουλάχιστον 470°. Να δοθεί η ακρίβεια της περιστροφικής κίνησης. Η ταχύτητα περιστροφής να είναι μεταβαλλόμενη κατά την επιθυμία του χρήστη.
3. Να διαθέτει ευέλικτο σύστημα ανιχνευτικών κεφαλών με δυνατότητα κλίσης με την επιφάνεια των δύο ανιχνευτών στο ίδιο κάθετο επίπεδο ως προς το δάπεδο, για την διευκόλυνση εξετάσεων καθήμενων ασθενών και την διεξαγωγή ποιοτικών ελέγχων καθώς και με δυνατότητα κλίσης των κεφαλών ως προς το οριζόντιο άξονα (cephalic και caudal κλίση).
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης, ανατομικής τροχιάς των κεφαλών ανίχνευσης περί τον ασθενή για τομογραφικές (SPECT auto contour) και ολόσωμες εξετάσεις (Whole body auto contour) χωρίς δοκιμαστική περιστροφή για εξοικονόμηση χρόνου και παράταση ζωής του συγκροτήματος, με δυνατότητα απομνημόνευσης ελεύθερων ανατομικών τροχιών (contour learning) καθώς και δυνατότητα τροποποίησής τους.
5. Προς διευκόλυνση τοποθέτησης του ασθενούς να υπάρχει αναρτημένη επί του gantry, εύχρηστη οθόνη εμμονής (Patient persistence monitor) τύπου LCD, μεγέθους 15" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας 1280X1024 τουλάχιστον.
6. Η οθόνη τοποθέτησης ασθενούς να εμφανίζει την εικόνα λήψης από το σώμα σε πραγματικό χρόνο, πέραν των αριθμητικών δεδομένων (κρούσεις, χρόνος).
7. Όλες οι κινήσεις - περιστροφές των κεφαλών, πέρα των αυτοματοποιημένων (μέσω προγράμματος), να γίνονται και από σύγχρονο χειριστήριο εντολών και από τις δύο πλευρές του στατώ με σταθερότητα και ασφάλεια.
8. Οι κινήσεις των κεφαλών να πραγματοποιούνται με δύο δυνατές ταχύτητες (αργή και γρήγορη). Οι κινήσεις να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενες τόσο από το πρόγραμμα, όσο και χειροκίνητα, με επέμβαση του χειριστή από τον κεντρικό πίνακα ελέγχου καθώς και από δεύτερο ανεξάρτητο χειριστήριο πλησίον των κεφαλών.
9. Να διαθέτει δύο τουλάχιστον συστήματα αυτόματης ακινητοποίησης (Emergency stop) των ανιχνευτών.

- 10.** Να επιτρέπεται άμεση χειροκίνητη επέμβαση σε οποιαδήποτε φάση του προγράμματος από τουλάχιστον δύο διαφορετικά σημεία, από τα οποία το ένα να βρίσκεται οπωσδήποτε στο κεντρικό χειριστήριο και το άλλο πλησίον των κεφαλών.
- 11.** Οι κατευθυντήρες όταν αναρτούνται στις κεφαλές θα πρέπει να ενεργοποιούν σύστημα αισθητήρων επαφής με τον εξεταζόμενο προς αποφυγή συγκρούσεων κατά την κίνηση του στατώ.
- 12.** Το μέγιστο άνοιγμα των κεφαλών φέρουσες τους κατευθυντήρες υψηλής ευκρίνειας, να είναι τουλάχιστον 65cm.
- 13.** Να περιλαμβάνεται σύστημα ECG triggering με απεικόνιση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος σε οθόνη ή σε χαρτί.
- 14.** Να έχει δυνατότητα άνετης εξέτασης ασθενών σε φορείο, σε αναπηρική πολυθρόνα, σε καθιστή και όρθια θέση.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III**ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ**

1. Να είναι σταθερή, ανατομική, άνετη για τον ασθενή, άκαμπτη και παράλληλα, κατάλληλη και ασφαλής για όλες τις σπινθηρογραφικές εξετάσεις (επίπεδες, τομογραφικές ολόσωμες κλπ).
2. Να είναι κατασκευασμένη από υλικό χαμηλής απορρόφησης γ-ακτινοβολίας και να έχει τέτοιο πάχος ώστε να προκαλεί απορρόφηση το πολύ 10% στα 140 KeV.
3. Το μέγιστο βάρος ανύψωσης & συγκράτησης να είναι τουλάχιστον 160 kg.
4. Να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης επέμβασης & απομάκρυνσης του ασθενούς σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
5. Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 55 cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 60cm.
6. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 60cm.
7. Η κίνηση να γίνεται τόσο ηλεκτροκίνητα όσο και χειροκίνητα για μεγαλύτερη ταχύτητα χειρισμών.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

- 1.** Η εξεταστική κλίνη να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα στήριξης των άνω άκρων πίσω από το κεφάλι για άνετη διεξαγωγή των καρδιολογικών εξετάσεων και προς αποφυγή των παρασίτων κίνησης του εξεταζόμενου.
- 2.** Το σύστημα της εξεταστικής κλίνης να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα στήριξης και ακινητοποίησης της κεφαλής ασθενούς προς αποφυγή των παρασίτων κίνησης κατά την σπινθηρογράφηση του εγκεφάλου.
- 3.** Η εξεταστική κλίνη να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα στήριξης του σώματος για άνετη διεξαγωγή των ολοσωματικών εξετάσεων.
- 4.** Να διαθέτει επιπρόσθετα εξαρτήματα για διευκόλυνση του ασθενούς (υποστηρίγματα κεφαλής, αυχένος, άνω και κάτω άκρων) και για ειδικές εξετάσεις (παιδιατρικές, μαστογραφία).

ΠΡΟΣΘΗΚΗ V**ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

1. Να είναι ανεξάρτητος.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να επικοινωνεί με το κατ' επιλογήν προσφερόμενο ανεξάρτητο υπολογιστικό σύστημα επεξεργασίας μέσω τοπικού δικτύου.
3. Να είναι συμβατός για επικοινωνία με άλλα απεικονιστικά συστήματα μέσω πρωτοκόλλου DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, archiving, print).
4. Ο επεξεργαστής του Η/Υ πρέπει να είναι πολυεπεξεργαστικός (multitasking) για ταυτόχρονη διεξαγωγή λειτουργιών λήψεως, επεξεργασίας, αρχειοθέτησης και εκτύπωσης με κεντρική μονάδα επεξεργασίας τουλάχιστον 32 bit.
5. Να διαθέτει παραθυρικό γραφικό περιβάλλον χρήστη (windows based graphical user interface).
6. Το υπολογιστικό σύστημα να διαθέτει:
 - 6.1 Μέσο αποθήκευσης: σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500 GB.
 - 6.2 Μέσο αποθήκευσης: επανεγγράψιμο οπτικό δίσκο (DVD-ROM drive read/write).
 - 6.3 Μνήμη (RAM) τουλάχιστον 2.048 MB.
 - 6.4 Επεξεργαστή τεχνολογίας PENTIUM IV ή CORE 2 DUO , και ταχύτητας τουλάχιστον 2,4 GHz (για P4) ή E6400 GHz (για C2D) ή πιο σύγχρονο.
7. Να διαθέτει πλήρες σύστημα (λογισμικό, καλώδια & το απαραίτητο modem) τεχνικής τηλεϋποστήριξης (remote service support) καθώς και σύνδεση με το τοπικό δίκτυο τύπου ETHERNET.
8. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τουλάχιστον 19", υψηλής διακριτικής ικανότητας και να αναφερθεί η διαγώνιος διάμετρος αυτής σε ίντσες η ευκρίνεια αυτής, και ο αριθμός των χρωματικών διαβαθμίσεων και των αποχρώσεων του γκριζου.
9. Να διαθέτει σύγχρονο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο με function και control keys.

10. Να διαθέτει mouse, trackball ή άλλο παρεμφερές εξάρτημα.
11. Στο υπολογιστικό σύστημα λήψης & βασικής επεξεργασίας πρέπει να περιλαμβάνονται:
 - 11.1 Πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου της γ - κάμερας.
 - 11.2 Σύστημα απεικόνισης ενεργειακών φασμάτων υπό μορφή καμπύλης.
 - 11.3 Σύστημα (αναλυτές ύψους παλμών) καταμέτρησης τουλάχιστον δύο ισωτόπων και τριών φωτοκορυφών.
 - 11.4 Πλήρες σύστημα αυτοελέγχου της γ-camera, ελέγχου και διορθώσεων σε πραγματικό χρόνο της ενέργειας, γραμμικότητας και ομοιογένειας.
12. Να διαθέτει τους εξής προρυθμιστές:
 - 12.1 Καθορισμού κρούσεων.
 - 12.2 Καθορισμού χρόνου λήψεων.
 - 12.3 Καθορισμού αριθμού τομών στις SPECT μελέτες.
 - 12.4 Μεγέθυνσης εικόνας (ZOOM).
 - 12.5 Καθορισμού αριθμού φάσεων και βημάτων στις δυναμικές μελέτες.
 - 12.6 Ελευθερίας επιλογών κατά την επιθυμία του χειριστή.
13. Να διαθέτει πρωτόκολλα λήψης για τις εξής μελέτες:
 - 13.1 Στατικές.
 - 13.2 Δυναμικές μεταβλητού ρυθμού.
 - 13.3 Ηλεκτροκαρδιογραφικού συντονισμού 'Gated' και 'Multigated', 'Gated First Pass'.
 - 13.4 Τομογραφικές, Dual Energy στατικές, δυναμικές.
 - 13.5 Multigated τομογραφικές.
 - 13.6 Ολοσωματικές (Whole body) με εύρος κάλυψης τουλάχιστον 200cm.
14. Μήτρες απεικόνισης από 64X64 έως τουλάχιστον 512X512.
15. Να διαθέτει ανατομικός σημειωτής πραγματικού χρόνου με ραδιενεργό πηγή (anatomical marker).
16. Να διαθέτει δυνατότητα κινηματογραφικής παρουσίασης σπινθηρογραφήματος (cine mode) με δυνατότητα επιλογής του ρυθμού και των σημείων εκκίνησης και τερματισμού.
17. Να διαθέτει δυνατότητα δημιουργίας και επεξεργασία περιοχών ενδιαφέροντος (ROI's).

18. Να διαθέτει δυνατότητα μαθηματικής επεξεργασία μεταξύ εικόνων, καμπύλων, και μεταβλητών παραμέτρων.
19. Να διαθέτει δυνατότητα ευρείας επιλογής φίλτρων.
20. Να διαθέτει δυνατότητα αναστροφής, περιστροφής καθώς και μεγέθυνσης εικόνας τοπικά και ολικά (pan zoom).
21. Να διαθέτει δυνατότητα διαμόρφωσης της χρωματικής κλίμακας & της κλίμακας του γκρι.
22. Να διαθέτει δυνατότητα προσθήκης γραφικών και κειμένου στις εικόνες από τον χρήστη.
23. Να διαθέτει τεχνική ανασύνθεσης τομογραφικών εικόνων Iterative.
24. Να διαθέτει δυνατότητα ελεύθερου προγραμματισμού και αποθήκευσης μεγάλου αριθμού νέων πρωτοκόλλων λήψης κατά την επιθυμία του χειριστή καθώς και δυνατότητα αλλαγής/κατάργησης αυτών των πρωτοκόλλων.
25. Ειδικά για τις μελέτες SPECT, ο σταθμός λήψης & επεξεργασίας να διαθέτει τις παρακάτω τεχνικές βελτίωσης της ποιότητας εικόνας:
- 25.1 Να διαθέτει τεχνική διόρθωσης της κίνησης (motion correction).
- 25.2 Να διαθέτει Slice averaging.
- 25.3 Να διαθέτει Thresholding, smoothing, masking.
- 25.4 Να διαθέτει Summed image displays.
26. Να εκτελεί τρισδιάστατη (3D) επεξεργασία και απεικόνιση τομογραφίας με δυνατότητα προσανατολισμού σε διάφορες γωνίες, περιστροφή και zoom. Να διαθέτει επίσης στην βασική σύνθεση την τεχνική τρισδιάστατης ανασύνθεσης 3D Volume Rendering, με υψηλή ταχύτητα ανασύστασης των τομογραφικών εικόνων θα πρέπει να είναι υψηλή.
27. Να διατίθεται πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου κατά τα διεθνή πρότυπα NEMA.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ VI

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

1. Να είναι συμβατός για επικοινωνία άλλα απεικονιστικά συστήματα μέσω πρωτοκόλλου DICOM 3.0. (Send / Receive, Query/Retrieve, Archiving, Print). Ο επεξεργαστής του θα πρέπει να είναι πολυεπεξεργαστικός (multitasking) για ταυτόχρονη διεξαγωγή λειτουργιών επεξεργασίας, αρχειοθέτησης και εκτύπωσης με κεντρική μονάδα επεξεργασίας τουλάχιστον 32 bit.
2. Να διαθέτει παραθυρικό γραφικό περιβάλλον χρήστη (windows based graphical user interface).
3. Να είναι ανεξάρτητο το υπολογιστικό σύστημα επεξεργασίας και να επικοινωνεί με το αντίστοιχο ανεξάρτητο υπολογιστικό σύστημα λήψης μέσω τοπικού δικτύου. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας ανεξαρτήτως του λοιπού συστήματος της γ-camera.
4. Το υπολογιστικό σύστημα να διαθέτει:
 - 4.1 Μέσο αποθήκευσης: σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500 GB.
 - 4.2 Μέσο αποθήκευσης: επανεγγράψιμο οπτικό δίσκο (DVD-ROM drive read/write).
 - 4.3 Μνήμη (RAM) τουλάχιστον 2048 MB
 - 4.4 Επεξεργαστή τεχνολογίας PENTIUM IV ή CORE 2 DUO, και ταχύτητας τουλάχιστον 2,4 GHz (για P4) ή E6400 GHz (για C2D) ή πιο σύγχρονο.
5. Έγχρωμη οθόνη TFT τουλάχιστον 21", υψηλής διακριτικής ικανότητας.
6. Σύγχρονο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο με function και control keys. Πρέπει να διαθέτει mouse, trackball ή άλλο παρεμφερές εξάρτημα.
7. Σύνδεση με το τοπικό δίκτυο τύπου ETHERNET.
8. Δυνατότητες επεξεργασίας που απαιτούνται στην βασική σύνθεση:
 - 8.1 Κινηματογραφική παρουσίαση σπινθηρογραφήματος (cine mode) με δυνατότητα επιλογής του ρυθμού και των σημείων εκκίνησης και τερματισμού.
 - 8.2 Δημιουργία και επεξεργασία περιοχών ενδιαφέροντος (ROI's).
 - 8.3 Μαθηματική επεξεργασία μεταξύ εικόνων, καμπύλων, και μεταβλητών παραμέτρων.
 - 8.4 Να διαθέτει ευρεία επιλογή φίλτρων.
 - 8.5 Να γίνεται αναστροφή και περιστροφή της εικόνας.

- 8.6** Μεγέθυνση εικόνας μεγέθυνση τοπικά και ολικά (pan zoom).
- 8.7** Διαμόρφωση της χρωματικής κλίμακας και της κλίμακας του γκρι.
- 8.8** Προσθήκη γραφικών και κειμένου στις εικόνες από τον χρήστη.
- 8.9** Ανασύνθεση τομογραφικών εικόνων.
- 9.** Να διαθέτει τις κάτωθι τεχνικές βελτίωσης ποιότητας των εικόνων:
- 9.1** Τεχνική Slice averaging
- 9.2** Τεχνική Thresholding, smoothing masking
- 9.3** Τεχνική Summed image displays.
- 10.** Να υπάρχει η δυνατότητα ταχείας τρισδιάστατης (3D) επεξεργασίας και απεικόνισης τομογραφίας και η δυνατότητα προσανατολισμού σε διάφορες γωνίες, περιστροφής και zoom.
- 11.** Να διαθέτει επίσης στην βασική σύνθεση την τεχνική τρισδιάστατης ανασύνθεσης 3D volume Rendering για ανασύσταση κατά τρία επίπεδα (μετωπιαίο-εγκάρσιο-οβελιαίο) και κατά λοξούς άξονες –oblique–.
- 12.** Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω προγράμματα επεξεργασίας:
- 12.1** SPECT καρδιάς.
- 12.2** Καρδιάς πρώτης διόδου (first pass), κλάσμα εξώθησης, δείκτες διαφυγής.
- 12.3** Τομογραφίας καρδιάς με ηλεκτροκαρδιογραφικό συγχρονισμό (Gated SPECT) και υπολογισμός κλάσματος εξώθησης (ολικό και περιοχικό). Δυνατότητα μελέτης κινητικότητας των καρδιακών τοιχωμάτων. Δυνατότητα ανάλυσης εικόνων φάσης και πλάτους.
- 12.4** Ανάλυση αιμάτωσης του μυοκαρδίου με και χωρίς σύστημα πύλης (gated & non gated), περιοχικού washout, διόρθωσης κίνησης (motion correction), επαναπροσανατολισμού (reorientation).
- 12.5** Καρδιολογικό πρόγραμμα εμφάνισης πολικών χαρτών (bull's eye).
- 12.6** Πρόσληψης Θυρεοειδούς (thyroid uptake) με Tc-99m, I-131 και I-123.
- 12.7** Παραθυρεοειδών αδένων (μελέτες με ένα και δύο ισότοπα, σύγκριση και ψηφιακή αφαίρεση εικόνων).
- 12.8** Στατικό σπινθηρογράφημα νεφρών με υπολογισμό σχετικής και απόλυτης νεφρικής λειτουργικότητας. Δυναμικό νεφρόγραμμα με πολλαπλούς δείκτες νεφρικής λειτουργίας, μέτρηση GFR, ERPF, νεφρόγραμμα νεφρικού μοσχεύματος (μονήρες και στην πρόσθια κοιλιακή περιοχή), σχετική και απόλυτη λειτουργικότητα (πρόσληψη-κάθαρση σε σχέση με αγγειακή περιοχή-μάρτυρα και σχέση επί της % συνολικής λειτουργίας), μελέτες ουροδόχου κύστεως (με άμεση-έμμεση κυστεογραφία).
- 12.9** Αιμάτωσης και αερισμού πνευμόνων.

12.10 Τομογραφικής εξέτασης (γενικά) και τρισδιάστατης απεικόνισης αυτών των μελετών, με έμφαση στην ανοσοσπινθηρογράφηση και δυνατότητα ανάλυσης (περιοχική πρόσληψη).

12.11 Εγκεφάλου (ποσοτική και περιοχική ανάλυση δεδομένων).

12.12 Απεικόνιση οστών με δυνατότητα για λειτουργικές και ποσοτικές αναλύσεις.

12.13 Μελέτη οισοφαγικής διέλευσης και γαστρικής κένωσης σε πρόσθια και οπίσθια θέσεις με δυνατότητα για λειτουργικές και ποσοτικές αναλύσεις.

12.14 Χοληφόρων με δυνατότητα για λειτουργικές και ποσοτικές αναλύσεις.

12.15 Ήπατος με δυνατότητα για λειτουργικές και ποσοτικές αναλύσεις.

12.16 Επεξεργασία ολοσωματικών μελετών με δυνατότητα για περιοχικές και ποσοτικές αναλύσεις με περιοχές ενδιαφέροντος (π.χ. WBS οστών).

13. Να διαθέτει υλικό και λογισμικό υπέρθεσης εικόνων (Image Fusion). Να περιγραφούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του, ο βαθμός αυτοματοποίησης, η διαδικασία υπέρθεσης και η δυνατότητα υπέρθεσης/σύγκρισης με άλλες απεικονιστικές τεχνικές (CT, MRI).

14. Να παρέχονται προγράμματα για ανάλυση εικόνων, ανάλυση λειτουργικών καμπυλών, επιλογή χρωματικών κλιμάκων, υπολογιστικές πράξεις, προσθήκη και επεξεργασία κειμένου και γραφικών από το χειριστή, και προεπιλογές προγραμμάτων και αυτοματισμών.

15. Να διαθέτει ανοιχτή αρχιτεκτονική δομή για αρθρώματα λογισμικού (δυνατότητα συνεχούς αναβάθμισης του προσφερόμενου λογισμικού).

ΠΡΟΣΘΗΚΗ VII

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΕΣ

1. Το σύστημα της δικάφαλής τομογραφικής γ -camera να συνοδεύεται από κατευθυντήρα Τύπου οπής (pinhole), καθώς και από ζεύγη των εξής κατευθυντήρων:

- 1.1** Χαμηλών ενεργειών γενικής χρήσης
- 1.2** Χαμηλής ενέργειας υψηλής διακριτικής ικανότητας (LEHR)
- 1.3** Μέσης ενέργειας (ME)
- 1.4** Υψηλής ενέργειας (HE).

2. Το σύστημα να διαθέτει με τους κατευθυντήρες χαμηλών ενεργειών γενικής χρήσης σε απόσταση 10cm τα εξής:

- 2.1** Ευαισθησία τουλάχιστον 290 kcounts/min/mCi.
- 2.2** Χωρική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 9,0 mm.

3. Οι προσφερόμενοι κατευθυντήρες να συνοδεύονται από το αντίστοιχο σύστημα αποθήκευσης και αντικατάστασης κατευθυντήρων, ευχερές στην τοποθέτηση, αφαίρεση, μεταφορά και φύλαξή τους, με μικρούς χρόνους επιτέλεσης αυτών των κινήσεων και κατάληψη ελάχιστου δυνατού αποθηκευτικού χώρου, στο χώρο της γ -camera.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ VIII**ΕΝΙΑΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ
ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

1. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή έγχρωμης και ασπρόμαυρης εκτύπωσης σε χαρτί και φιλμ με παραγωγή αντιγράφων με laser ή inkjet σε ειδικό ή φωτογραφικό χαρτί ή φιλμ.
2. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας και εκτύπωσης μέσω συστήματος DICOM σε άλλα απεικονιστικά συστήματα μέσω δικτύου και δυνατότητα και ευελιξία αποστολής, λήψης, αναζήτησης, ανάκλησης και εκτύπωσης δεδομένων.
3. Να διαθέτει ευρεία και λειτουργική βάση δεδομένων με πληρότητα και λειτουργικότητα στην καταχώρηση και εύρεση ασθενών και εξετάσεων. Δυνατότητα αρχειοθέτησης των ανωτέρω σε κοινό ψηφιακό δίσκο (CD) του εμπορίου.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΧ
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :							
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

--Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ.6 του άρθρου 22. του Ν.1599/1986, δηλώνω ότι είμαι νόμιμος εκπρόσωπος της(3).....και εξουσιοδοτημένος σύμφωνα με το για υπογραφή σχετικών συμβάσεων και για το προσφερόμενο.....(4)

α. Ο χρόνος εγγύησης του προσφερόμενου υλικού..... είναι ...(5)..... από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής και αποδέχομαι τα καθοριζόμενα στην παράγραφο 4.7 της Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων που αφορούν τις υπηρεσίες υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού.

β. Η δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού..... σε ανταλλακτικά είναι για(6)..... (παρ. 5.1.3.2).

γ. Η συχνότητα επανάληψης της περιοδικής-προληπτικής συντήρησης (SERVICE) του(για κάθε υλικό που απαρτίζει το προσφερόμενο είδος)..... πραγματοποιείται κάθε (7)..... (παρ. 5.1.4)

δ. Το προσφερόμενο υλικό κατασκευάστηκε από το Εργοστάσιο στις(8)..... (παρ. 5.1.3.4)

ε. Το Εργοστάσιο κατασκευής του(4)..... και των επί μέρους συγκροτημάτων του είναι τα παρακάτω και είναι πιστοποιημένα κατά(9)..... και συγκεκριμένα:

.....(9).....

στ. Αναλαμβάνεται (χωρίς καμία επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση κατάλληλου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού της Υπηρεσίας σας, στη λειτουργία, στις επισκευές,(παρ. 4.7.10)

ζ. Κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

η. Τα κατατιθέμενα PROSPECTUS είναι αληθή.

θ. Το προσφερόμενο υλικό θα παραδοθεί σε.....ημερολογιακές ημέρες.

Ημερομηνία: 20

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

1. Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη η Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.
2. Αναγράφεται ολογράφως.
3. Αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή της επιχείρησης.
4. Αναγράφεται η ονομασία του προσφερόμενου Υλικού, για το οποίο προκηρύσσεται ο διαγωνισμός.
5. Αναγράφεται ο χρόνος εγγύησης σε μήνες ή χρόνια.
6. Αναγράφεται ο χρόνος υποστήριξης σε ανταλλακτικά σε μήνες ή χρόνια.
7. Αναγράφεται η περιοδικότητα της προληπτικής συντήρησης σε μήνες, δηλαδή κάθε πόσο χρονικό διάστημα πραγματοποιείται η περιοδική προληπτική συντήρηση (Service).
8. Αναγράφεται η χρονολογία κατασκευής του υλικού.
9. Αναγράφεται τι είδους πιστοποιητικό έχει πάρει, καθώς και ο Οργανισμός Πιστοποίησης ή ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του Εργοστασίου, η ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η πιστοποίηση και τα λοιπά απαιτούμενα στοιχεία που αφορούν τη πιστοποίηση.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Χ

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**
(υπόδειγμα)

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΠ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (επιγραμματικά)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ
1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Συμφωνώ.
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	Συμφωνώ.
4.1	Ορισμός υλικού	Συμφωνώ.
.....
.....
(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)
.....
.....
7.2	Τα έγγραφα ...	Συμφωνώ (συμπεριλαμβάνονται).

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(σφραγίδα- υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Το παραπάνω αναλυτικό «Φύλλο Συμμόρφωσης» (ΦΣ) αποτελεί το **κύριο μέρος** της τεχνικής προσφοράς.
2. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΤΠ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και να γίνονται παραπομπές στα αντίστοιχα φυλλάδια του κατασκευαστή που αποδεικνύουν την κάλυψη κάθε φυσικού χαρακτηριστικού.
3. Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.2 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΠΕΔ.
4. Οι §§ 2 και 8 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση.
5. Οι συμπληρωθείσες στο παρόν «απαντήσεις-παρατηρήσεις προσφέροντος» είναι ενδεικτικές.