

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-01659

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ
ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

25 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	4
4.4 Εγκατάσταση	5
4.5 Παρελκόμενα	5
4.6 Επισήμανση	5
4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	7
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	9
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	10
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	11
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ	12
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	14
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	15
ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΙ ΛΕΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ	16
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	22

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας συστήματος υπερηχοτομογραφικής απεικόνισης για Επεμβατικές πράξεις για το Εργαστήριο Επεμβατικής Ακτινολογίας-Νευροακτινολογίας 251 ΓΝΑ.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα 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.103/2014, (ΦΕΚ 1184/Β΄/9.5.2014) «Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΚ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)», του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 και άλλες διατάξεις.

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

2.5 Πρότυπο ISO 13485-2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.6 IEC 60601-1-1 «Medical electrical equipment- General requirements safety. Safety requirements for medical electrical systems».

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

2.8 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 το σύστημα υπερηχοτομογραφικής απεικόνισης για Επεμβατικές πράξεις ανήκει στην κλάση 6515«Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά».

3.2 CPV: 33112200-0. (Μονάδα Υπερήχων)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά σύστημα υπερηχοτομογραφικής απεικόνισης για Επεμβατικές πράξεις για το Εργαστήριο Επεμβατικής Ακτινολογίας-Νευροακτινολογίας του Νοσοκομείου επ' ωφελεία του οποίου γίνεται η προμήθεια.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, σύγχρονης τεχνολογίας και να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας προς αξιολόγηση.

4.2.1 Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση

4.2.2 Να αποτελείται από τρία υποσυστήματα τα οποία να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους, αλλά και να μπορούν να λειτουργούν ανεξάρτητα.

4.2.3 Τα λειτουργικά, τεχνικά, χαρακτηριστικά των ζητούμενων υποσυστημάτων αναγράφονται αναλυτικά στην ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV της παρούσας ΠΕΔ.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση οποτεδήποτε στιγμή απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ) πρέπει:

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

4.3.2 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα.

4.3.3 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών και το κόστος αυτών.

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

4.4 Εγκατάσταση

4.4.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους 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 του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.4.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθούν τα υπό προμήθεια είδη, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

4.5 Παρελκόμενα

4.5.1 Το σύστημα να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα όπως αναφέρονται παραπάνω για τη λειτουργία του, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή προσφοράς:

4.5.2 Τα επιπλέον πρόσθετα παρελκόμενα που δεν συμπεριλαμβάνονται στην αρχική τιμή προσφοράς, και έχουν ως σκοπό την αύξηση των ικανοτήτων του προσφερόμενου είδους, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα σύμφωνα με το υπόδειγμα της προσθήκης II. Τα παραπάνω να βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή.

4.6 Επισήμανση

4.6.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009) που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. 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.

4.6.2.4 Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.7.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη Ι) 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.

4.7.1.3 Λόγω της φύσεως και της χρήσης του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και μη δυνατότητας επιτόπιας επισκευής, να αναλαμβάνει άμεσα την προσωρινή του αντικατάσταση.

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 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.

4.7.5 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.

4.7.6 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.

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

4.7.8 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.

4.7.9 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:

4.7.9.1 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 μία (1) εργάσιμη ημέρα ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.7.9.2 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 μία (1) ημέρα.

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 είδους 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 Ι) στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στις παραγράφους 4.7.1 έως και 4.7.9 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 υποστήριξης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής 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 εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.

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 δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος.

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

- Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.
- Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του.

5.1.7 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» (εφόσον

διατίθεται) και ENISO 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 ENISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04, 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. Η.Π. 23615/651/Ε.103/2014 (ΦΕΚ 1184/Β΄/9.5.2014).

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 93/42/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009)]

5.1.12 Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα εναρμονισμένα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης: IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2.

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

5.1.14 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.

5.1.15 Κάθε διαγωνιζόμενη εταιρεία να πραγματοποιήσει παρουσίαση - επίδειξη του προς προμήθεια είδους στην επιτροπή αξιολόγησης.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

5.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

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

5.2.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρ 4.2 της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ).

5.2.1.3 Έλεγχο ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.6

5.2.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) 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.

5.2.3 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

6.1 Η μεταφορά και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο και όχι πέρα των εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης σε πλήρη λειτουργία, στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

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

6.2.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS

6.2.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα .

6.2.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.2.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.2.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.

6.2.6 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).

6.2.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν

6.2.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.2.9 Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας.

6.2.10 Στην περίπτωση που το προς προμήθεια υλικό περιλαμβάνει Η/Υ, εκτός από τα παραπάνω, πρέπει να κατατεθούν όλα τα εγχειρίδια που χρησιμοποιεί το σύστημα με τις αντίστοιχες δισκέτες ή CD εγκατάστασης πρωτότυπα (ORIGINAL) σε τόση ποσότητα, όσα είναι και τα παραλαμβανόμενα μηχανήματα.

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 της Υπηρεσίας» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

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:		ΤΚ:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):					Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):						

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

--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(5)..... 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. 4.7.9)

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 II

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ.....ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ
 ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΤΟΝ
 ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ
 (υπόδειγμα)

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS

Υπογραφή
 Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα – εξαρτήματα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

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

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ	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. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΠΕΔ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα ζητούμενα στοιχεία ή διευκρινίσεις.
2. Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.2 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΤΠ.
3. Οι §§ 2και 8 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση.
4. Οι συμπληρωθείσες στο παρόν «απαντήσεις-παρατηρήσεις προσφέροντος» είναι ενδεικτικές.

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV

ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΙ ΛΕΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΑ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα υπερηχοτομογραφικής απεικόνισης σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, για χρήση κατά την διάρκεια διαδερμικών επεμβατικών πράξεων (Αγγειακή Επεμβατική Ακτινολογία/ Επεμβατική Νευροακτινολογία: αγγειακή προσπέλαση-ενδαγγειακές επεμβάσεις, Επεμβατική Ακτινολογία Σώματος: απεικονιστική καθοδήγηση βιοψιών συμπαγών οργάνων, παρακεντήσεις ενδοηπατικών χοληφόρων, τοποθέτηση νεφροστομιών-νεφροουρητηρικών stent, θερμοκαυτηριασμοί κακοηθών βλαβών συμπαγών οργάνων κ.λπ.) αποτελούμενος από:

1. Βασική μονάδα υπερηχοτομογραφίας (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω)
2. Ηχοβόλο κεφαλή Convex τεχνολογίας μονού κρυστάλλου (1.0 έως 6.0 MHz) για εξετάσεις άνω-κάτω κοιλίας, με δυνατότητα σκιαγραφικών, η οποία να λειτουργεί με την τεχνική ενίσχυσης της βελόνας για διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
3. Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας μονού κρυστάλλου (2.0 έως 10.0 MHz) για εξετάσεις αγγείων, με δυνατότητα σκιαγραφικών, η οποία να λειτουργεί με την τεχνική ενίσχυσης της βελόνας για διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
4. Ηχοβόλο κεφαλή Linear, τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, οπλωσδήποτε με ενσωματωμένα πλήκτρα για εργονομία στις επεμβατικές πράξεις (4.0 έως 15 MHz) και υψηλής ευκρίνειας εξετάσεις μυοσκελετικού συστήματος και επιφανειακών οργάνων, η οποία να λειτουργεί με την τεχνική ενίσχυσης της βελόνας για διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
5. Ηχοβόλο κεφαλή Linear τύπου Hockey Stick (6.0 έως 24.0 MHz) για εξετάσεις μυοσκελετικού, επιφανειακών οργάνων και αγγείων, η οποία να λειτουργεί με την τεχνική ενίσχυσης της βελόνας για διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
6. Ασύρματη ηχοβόλος κεφαλή σάρωσης Convex 2 - 5 MHz και Linear 3 - 12 MHz με δυνατότητα φόρτισης επί της κονσόλας του υπερηχογράφου και απεικόνισης επί της οθόνης του συστήματος για διευκόλυνση στη διενέργεια επεμβατικών πράξεων.
7. Φορητή συσκευή υπερήχων όχι πάνω από 220 gr συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, πολύ μικρού μεγέθους, η οποία να συνδέεται ασύρματα με tablet ή κινητό συμβατό με iOS ή Android το οποίο και να συνοδεύει την συσκευή υπερήχων.
8. Τροχήλατη μονάδα υπερηχογραφίας με λογισμικό Windows 10 συνοδευόμενη από μία ηχοβόλο κεφαλή Convex 2 – 5 MHz και μία ηχοβόλο κεφαλή Linear 4 – 13 MHz, απόλυτα συμβατές με τον υφιστάμενο εξοπλισμό υπερηχογραφίας του επεμβατικού τμήματος, το οποίο να λειτουργεί με την τεχνική ενίσχυσης της βελόνας για διενέργεια επεμβατικών πράξεων.

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Τουλάχιστον 11.000.000 καναλιών επεξεργασίας. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία, να υποστηρίζεται από λειτουργικό WINDOWS 10
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (1- 24 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
SECTOR Array	ΝΑΙ 1 – 8 MHz
LINEAR Array	ΝΑΙ 2 – 24 MHz
CONVEX / MICROCONVEX	ΝΑΙ 1 – 10 MHz
ΑΣΥΡΜΑΤΗ ΗΧΟΒΟΛΟΣ ΚΕΦΑΛΗ	ΝΑΙ Convex / Linear
ΜΕΘΟΔΟΙ 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)
PW Doppler και HiPRF Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τραπεζοειδής απεικόνιση (trapezoid scan)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά). Να λειτουργεί σε ηχοβόλες κεφαλές linear για την δυνατότητα εξέτασης σε διευρυμένο πεδίο, ιδιαίτερα για την επίτευξη μεγάλου πεδίου σάρωσης, η οποία να διατηρείται στην ασπρόμαυρη και την έγχρωμη απεικόνιση.
Real Time Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική Πανοραμικής απεικόνιση (Panoramic view)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης ελεύθερης σάρωσης οργάνων και της αγγείωσης αυτών που να λειτουργεί με όλες τις κεφαλές της δισδιάστατης απεικόνισης.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Εύγχρονη υπερηχογραφική τεχνική πραγματικού χρόνου για τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης (Real Time Compound Imaging), για την επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης διακριτικής ικανότητας και σαφή όρια των υπό εξέταση οργάνων. Να λειτουργεί σε κεφαλές convex, microconvex & linear.	ΝΑΙ (να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)

Σύγχρονη προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (speckle), η οποία να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς	ΝΑΙ (να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική αυτόματης βελτιστοποίησης με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου της εικόνας 2D, και του φασματικού Spectral Doppler.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
MONITOR LCD – LED	ΝΑΙ 23" ιντσών τουλάχιστον.
Σύγχρονη Οθόνη αφής – Touch panel.	ΝΑΙ 12" ιντσών τουλάχιστον.
Ειδικό λογισμικό στρέψης και ενίσχυσης της υπερηχογραφικής δέσμης σε ηχοβόλες κεφαλές linear και convex για καλύτερη ανάδειξη του ίχνους και την ασφαλή καθοδήγηση της βελόνας, κατά τη διενέργεια επεμβατικών πράξεων, παρακεντήσεων, βιοψιών, κλπ.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Να λειτουργεί με ηχοβόλες κεφαλές convex και linear της βασικής σύνθεσης.
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥400 db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 8000 f/sec
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 4
Βάθος σάρωσης	≥ 50 cm
Να διαθετεί στη βασική σύνθεση, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή η έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύπωσης για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ. Χωρίς color box & χωρίς ROI)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ειδικό λογισμικό ποσοτικοποίησης της αιμοδυναμικής συμπεριφοράς – αιμάτωσης ανατομικών περιοχών που εμφανίζουν φλεγμονές και χρήζουν φαρμακευτικής αγωγής, για την παρακολούθηση και διαμόρφωση της θεραπείας που ακολουθείται.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC - (Time Intensity Curves)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Να λειτουργεί με κεφαλές convex & linear της βασικής σύνθεσης)
Ειδικό λογισμικό ανάκτησης παλαιότερης εξέτασης ασθενούς και παράλληλης σύγκρισης με την τρέχουσα εξέταση με προσαρμογή των ίδιων παραμέτρων για αξιοπιστία και ακρίβεια στην παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να έχει δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) να αναγνωρίζει αυτόματα τις ανατομικές περιοχές στην υπερηχογραφική εικόνα έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυτόματη παραμετροποίηση του εγχρώμου Doppler και η οποία να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Να έχει δυνατότητα βασιζόμενη στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) αυτόματης επιλογής του πρωτοκόλλου εξέτασης βασιζόμενο στην αναγνωρισμένη ανατομική περιοχή και η οποία να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει στη βασική σύνθεση δυνατότητα που να επιτρέπει την ανάκτηση και απεικόνιση DICOM εικόνων, άλλων απεικονιστικών μεθόδων, όπως CT, MR, PET CT με σκοπό την ταυτόχρονη απεικόνιση της ίδιας ανατομικής περιοχής.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς : B-Mode + B-Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler
Συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας. Να διαθέτει το ειδικό bracket OMNI TRAX για άμεσο συγχρονισμό με τον αξονικό του Νοσοκομείου. (Auto Registration).	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή για αγορά στο μέλλον) Να λειτουργεί με κεφαλές τις βασικής σύνθεσης.
Να διαθέτει μπαταρία με σκοπό την συνέχιση της σάρωσης σε περίπτωση διακοπής ρεύματος καθώς και την μεταφορά του συστήματος ελαχιστοποιώντας τον χρόνο επανεκκίνησης.	ΝΑΙ (Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
Ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση εικόνας B-Mode/B-Mode + CFM ή Power Doppler, σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επιπλέον τεχνολογίες και σύγχρονες τεχνικές	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς αξιολόγηση και επιλογή)
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη σε αποθηκευμένες στον σκληρο δίσκο εικόνες (Post processing). Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, ΓGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή ράσματος, γωνία Doppler, κλπ.)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά και αποδεδειγμένα οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Μονάδα σκληρού δίσκου SSD	ΝΑΙ ενσωματωμένος 1TB τουλάχιστον (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη (Cine loop) ασπρόμαυρων ή έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-Mode και Doppler.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	
Να διαθέτει σε όλες τις εφαρμογές τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης της κυματομορφής Doppler σε πραγματικό χρόνο (κατά την διάρκεια της εξέτασης), για συνεχή (real time) ανίχνευση και παρουσίαση των αιμοδυναμικών παραμέτρων, ταχύτητας, πίεσης, PI, RI, κ.λ.π.	Ναι (Να περιγραφεί). Να αναφερθούν οι ανιχνευόμενοι παράμετροι οι οποίοι και να απομνημονεύονται στην κινηματογραφική μνήμη μαζί με την μετρούμενη κυματομορφή, για αναλυτική επισκόπηση της εξέτασης.
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Θύρα LAN	ΝΑΙ
Θύρα USB	ΝΑΙ
Θύρα HDMI για μεταφορά σήματος	ΝΑΙ
Διάγνωση βλαβών από απόσταση (remote service) τουλάχιστον για 7 χρόνια	ΝΑΙ (Να υπάρχει γραπτή δεσμευση της προμηθευτριας εταιρίας)
ΦΟΡΗΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ	
Να μεταφέρεται εύκολα και να διαθέτει ισχυρή, υπερσύγχρονη τεχνολογία υπερήχων, έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές κλινικές και νοσοκομειακές εφαρμογές όπως επεμβατική ακτινολογία, πρωτόκολλο πνεύμονα, παροχέτευση πλευρικού θωρακικού υγρού, αγγειακή προσπέλαση κ.λπ.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να συνοδεύεται από : - Διπλή ηχοβόλο κεφαλή Convex και Linear - Προστατευτική θήκη τοποθέτησης και μεταφοράς της συσκευής - Βάση ασύρματης φόρτισης - Tablet συμβατό με iOS ή Android	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Η συσκευή να καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας πέντε (5) ετών
Να διαθέτει ψηφιακό διαμορφωτή Δέσμης (Digital beamformer) με τουλάχιστον 128 φυσικά κανάλια.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει απεικόνιση B-Mode, M-Mode, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler και αρμονικών συχνοτήτων και να παρέχει δυνατότητα μετρήσεων απόστασης, περιφέρειας, γωνίας, ταχύτητας, κλίσης και καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει δείκτη προστασίας IP67 κατάλληλος για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει DICOM για αποστολή εξετάσεων με ασφαλή πρωτόκολλα και αναφερθούν.	ΝΑΙ Να καλύπτει τα πρωτόκολλα • Verify • Modality Worklist

	• Store • Storage Commitment • Secure DICOM (TLS) • Secure DICOMweb – STOW-RS (TLS)
ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ	
Να είναι ευέλικτο μικρού όγκου και βάρους <60 kg για την λειτουργία εντός επεμβατικού τμήματος	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-Mode, M-Mode, Έγχρωμο Doppler, παλμικό PW & HiPRF Doppler, Doppler Ισχύος με τεχνική απεικόνισης της κατεύθυνσης ροής των αγγείων, Real Time Triplex Mode, αρμονικές συχνότητες, πανοραμική απεικόνιση.	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Να διαθέτει τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς της χρήση συμβατικών τεχνικών όπως το έγχρωμο Doppler, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύπoπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει τουλάχιστον 8 σημεία εστίασης, δυναμικό εύρος >260db, ρυθμό ανανέωσης εικόνας τουλάχιστον 1700 fps και να απεικονίζει σε βάθος τουλάχιστον 33cm	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Να διαθέτει Έγχρωμη LED Οθόνη ≥21.5” καθώς και οθόνη αφής (touch panel) ≥13.0”	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει μπαταρία με σκοπό την συνέχιση της σάρωσης σε περίπτωση διακοπής ρεύματος καθώς και την μεταφορά του συστήματος ελαχιστοποιώντας τον χρόνο επανεκκίνησης.	NAI (Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης και λογισμικό διαχείρισης και αποθήκευσης εικόνων σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο και αφαιρούμενο αποθηκευτικό μέσο USB Flash card.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει θύρες USB, HDMI και θύρα δικτύου Ethernet. Να διαθέτει επικοινωνία δικτύου DICOM	NAI

ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ ΠΕΔ-Α-01659 Έκδοση 1η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Σγός(ΥΙ) Παναγιώτης Παπαδόπουλος
ΕΛΕΓΧΟΣ	Σμχος(ΥΙ) Κωνσταντίνος Λάγιος
ΘΕΩΡΗΣΗ	Σμχος(ΥΙ) Κωνσταντίνος Παπαδημητρόπουλος
	Ταξχος(ΥΙ) Αντώνιος Χειμώνας
25 Σεπ 2025	