

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00239

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ

Ημερ. : 30 - 8 - 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια συσκευής μέτρησης οστικής πυκνότητας με τη μέθοδο της Διπλής Ενεργειακής Απορροφησιομετρίας (DEXA) για ιατρικούς λόγους. Η κύρια εφαρμογή της μέτρησης οστικής πυκνότητας αφορά τα νοσήματα του μεταβολισμού των οστών με προεξάρχον αυτό της οστεοπόρωσης.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

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

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

NSC	IIG	INC	CPV
6525	T150-D	06154	33111660-5

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Να είναι καινούργιο, αμεταχειριστο, σύγχρονης τεχνολογίας ευρείας δέσμης τύπου βεντάλιας (**Fan Beam**), ή **Pencil Beam** εκσυγχρονισμένου με τεχνική Quick scan, προσφάτου σχεδιασμού και αρίστης ποιότητας κατασκευής, με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για ερευνητικούς σκοπούς

4.2. Να λειτουργεί απαραίτητως σε τάση δικτύου πόλεως 220V/50Hz.

4.3. Να εκτελεί μετρήσεις της Οστικής πυκνότητας με την μέθοδο της Διπλής Ενεργειακής Απορροφησιομετρίας (DEXA). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ενεργειακές στάθμες να είναι η μεγαλύτερη δυνατή ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερος διαχωρισμός οστών και μαλακών μορίων.

4.4. Να διαθέτει στο λογισμικό λειτουργίας (software) τις ακόλουθες λειτουργίες και εξεταστικά πρωτόκολλα:

- πρωτόκολλο εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (O₁-O₂-O₃-O₄)
- πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (O₂-O₃-O₄)
- πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας
- πρωτόκολλο πλήρους μορφομετρικής ανάλυσης
- πρωτόκολλο μηριαίου οστού με εξέταση τριών (3) τουλάχιστον περιοχών του.
- πρωτόκολλο εξέτασης 2 μηριαίων οστών
- πρωτόκολλο αυτόματης αφαίρεσης μεταλλικών εμφυτευμάτων (αρθροπλαστικών, υλικών οστεοσύνθεσης κλπ.)
- πρωτόκολλο πηχεοκαρπικής εξέτασης – αντιβραχίου
- δυνατότητα σύγκρισης εικόνων με παλαιότερες εξετάσεις
- δυνατότητα εκτίμησης πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας

4.5. Να διαθέτει το λογισμικό λειτουργίας (software) τη δυνατότητα εγκατάστασης των ακόλουθων λειτουργιών και εξεταστικών πρωτοκόλλων:

- πρωτόκολλο σκολίωσης
- πρωτόκολλο παιδιατρικό
- πρωτόκολλο οστών και μαλακών μορίων σε μικρά ζώα με δυνατότητα ανάλυσης σύστασης για ερευνητικούς σκοπούς
- πρωτόκολλο ολόσωμης εξέτασης και πρωτόκολλο λιπομέτρησης και μέτρησης μη λιπώδους μαλακού ιστού σε ολόκληρο το σώμα και σε περιοχές του
- πρωτόκολλο μέτρησης trabecular bone score (TBS)

4.6. Να πραγματοποιεί εξετάσεις τουλάχιστον στα βασικά πρωτόκολλα μέτρησης οσφυϊκής και ισχίου στο συντομότερο δυνατό χρόνο (30 - 60 sec). Να είναι διαθέσιμοι οι χρόνοι εξέτασης των πρωτοκόλλων.

4.7. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη του 1% in vivo, χρησιμοποιώντας ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων με άριστη επαναληπτικότητα. Να είναι διαθέσιμοι οι συντελεστές για αξιολόγηση.

4.8. Να διαθέτει ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων, το οποίο να αναπαριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL).

4.9. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τύπους σάρωσης, γρήγορη σάρωση και σάρωση ακριβείας. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης σε περίπτωση λάθους επικέντρωσης και επανατοποθέτησης του βραχίονα στο σωστό σημείο όσες φορές απαιτηθεί χωρίς

μετακίνηση του ασθενή. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα αύξησης της περιοχής σάρωσης όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.

- 4.10. Να πραγματοποιεί άριστες μετρήσεις της οστικής πυκνότητας ακόμη και σε υπερβολικά παχείς ή μικρούς ασθενείς, με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους ασθενούς.
- 4.11. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS (το τελευταίο εφόσον διατίθεται το αντίστοιχο λογισμικό).
- 4.12. Να διαθέτει διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (**standardized BMD**) σε σχέση με μηχανήματα άλλων κατασκευαστών.
- 4.13. Να εμπεριέχονται στα πρωτόκολλα συγκριτικά στοιχεία φυσιολογικού πληθυσμού, σε όλες τις ηλικίες και με δυνατότητα εισαγωγής νέων δεδομένων όταν και εφ'σον αυτές προκύπτουν.
- 4.14. Να υπάρχει η δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων αλλά και μεταφοράς-ανάλυσης και επεξεργασίας αποτελεσμάτων σε διαφορετικό Η/Υ.
- 4.15. Να διαθέτει Η/Υ με επεξεργαστή, κατ'ελάχιστο, Core 2 Duo \geq 2,0 GHZ, μνήμη RAM \geq 4 GB, DVD, RW DRIVE, οθόνη \geq 19" TFT, παράλληλη θύρα εκτυπωτή, σειριακή θύρα, floppy drive 1,44MB, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, ασύρματο ποντίκι καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις.
- 4.16. Να εξασφαλίζει μέγιστη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό. Να παρέχει δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη περιοχών ενδιαφέροντος
- 4.17. Να είναι διαθέσιμα προς αξιολόγηση τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας, καθώς και οι δόσεις ακτινοβολίας των εξετάσεων.
- 4.18. Να παρέχεται η δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση (Remote Control).
- 4.19. Να είναι συμβατό με τις τεχνικές απαιτήσεις της Πολιτείας για την έκδοση πιστοποιητικού καταλληλότητας.

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 στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον τρία (3) έτη 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» ή 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.

6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1. Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή

7.2. Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

- 7.3. Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α - 00239 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 30 Αυγ. 2016