

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00549

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ

12 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	11
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	12
5.1 Συσκευασία	12
5.2 Επισήμανση	12
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	12
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	12
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	13
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	15
7.1 Εγκατάσταση	15
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	15
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	20
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	20
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	23
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	24
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	24

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια νέου Ψηφιακού Μαστογράφου.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4 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.

2.5 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.6 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-16), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατ'επίσημο

η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, ο ψηφιακός μαστογράφος ανήκει στην κλάση NSC 6525 «Υλικά και Εξοπλισμός Ακτίνων Χ» και έχει CPV 33111650-2 «Συσκευές Μαστογραφίας».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο νέου Ψηφιακού Μαστογράφου.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το συγκρότημα Ψηφιακού Μαστογράφου πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, υψηλής διακριτικής ικανότητας, με σύστημα Τομοσύνθεσης. Ο προσφερόμενος τύπος του συστήματος θα πρέπει να είναι το τελευταίο μοντέλο της κατασκευάστριας εταιρείας που πληροί τις προδιαγραφές που τίθενται και στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται οι νεότερες τεχνικές λήψης όπως αυτές της Τομοσύνθεσης τελευταίας γενιάς, χρήσης σκιαγραφικών ή άλλων νέων πρωτοποριακών μεθόδων χωρίς να απαιτείται αλλαγή.

4.2.2 Κατά την ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς του αναδόχου πρέπει να μην υπάρχει ανακοίνωση περί αντικατάστασης ή απόσυρσης του υπό προμήθεια είδους και να αναφέρεται η χρονολογία κατασκευής του.

4.2.3 Να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

4.2.4 Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

4.2.5 Το προς προμήθεια συγκρότημα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2.6 Το συγκρότημα πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

4.2.6.1 Γεννήτρια ακτίνων Χ

4.2.6.2 Ακτινολογική λυχνία

4.2.6.3 Σταθμό λήψης και Χειριστήριο

4.2.6.4 Βραχίονα

4.2.6.5 Ψηφιακό ανιχνευτή

- 4.2.6.6 Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης
- 4.2.6.7 Σύστημα Τομοσύνθεσης
- 4.2.6.8 Σύστημα Computer Aided Detection (CAD)
- 4.2.6.9 Σύστημα διενέργειας Ψηφιακής Στερεοτακτικής Βιοψίας (biopsy kit)
- 4.2.6.10 Phantoms ποιοτικού ελέγχου
- 4.2.6.11 Τρεις (3) επιπλέον σταθμούς επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης
- 4.2.6.12 Σύστημα Ψηφιακής Εκτύπωσης σε φιλμ

4.2.6.13 Γεννήτρια ακτίνων Χ

4.2.6.13.1 Η μέγιστη τιμή της γεννήτριας να είναι τουλάχιστον 4 kW ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις της ακτινολογικής λυχνίας.

4.2.6.13.2 Η γεννήτρια θα πρέπει να επιτυγχάνει τιμές υψηλής τάσης που να καλύπτουν το εύρος 23 – 45 kV και τιμές ρεύματος ανόδου που να καλύπτουν τουλάχιστον το εύρος 5 – 400 mAs.

4.2.6.13.3 Να διαθέτει Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Εκθεσης (AEC), δηλαδή ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να δοθεί περιγραφή.

4.2.6.13.4 Το εύρος ρύθμισης του χρόνου να είναι τουλάχιστον από 10msec έως 2.5sec.

4.2.6.14 Ακτινολογική Λυχνία

4.2.6.14.1 Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς.

4.2.6.14.2 Να περιλαμβάνει δύο (2) εστίες (0.1mm και 0.3mm) με αυτόματη και χειροκίνητη επιλογή εστίας.

4.2.6.14.3 Η θερμοχωρητικότητα της ανόδου πρέπει να είναι τουλάχιστον 160.000HU, η θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας τουλάχιστον 2.000kHU και να διαθέτει ικανή θερμοαπαγωγή ανόδου τουλάχιστον 40kHU/min.

4.2.6.15 Σταθμός λήψης και Χειριστήριο

4.2.6.15.1 Ο Ηλεκτρονικός Υπολογιστής του συγκροτήματος να έχει το αναγκαίο μέγεθος και λοιπά χαρακτηριστικά, ώστε να υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις, τόσο για την επεξεργασία των δεδομένων, όσο και για τον έλεγχο της όλης λειτουργίας

του. Να δοθεί λεπτομερής περιγραφή των χαρακτηριστικών του (χωρητικότητα μνήμης, επεξεργαστική ισχύς, κλπ.)

4.2.6.15.2 Η επικοινωνία και μεταφορά εικόνων και δεδομένων να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο DICOM 3.0.

4.2.6.15.3 Το σύστημα να διαθέτει στην κονσόλα χειρισμού οθόνη τουλάχιστον 19" flat panel υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1MP.

4.2.6.15.4 Στη βασική σύνθεση του συγκροτήματος οπωσδήποτε να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

4.2.6.15.4.1 Μνήμη RAM 16GB τουλάχιστον, με δυνατότητα επέκτασης.

4.2.6.15.4.2 Ένα πλήρες σύστημα σκληρού μαγνητικού δίσκου με μεγάλη χωρητικότητα τουλάχιστον 1TB.

4.2.6.15.4.3 Το σύστημα να μπορεί να μεταφέρει εικόνες σε PC και να διαθέτει εγγραφέα CD - DVD (CD-DVD writer) για εγγραφή και αποθήκευση των εικόνων τουλάχιστον σε μορφή DICOM 3.0. Να γίνεται εγγραφή σε DICOM 3.0 CD-DVD, με ενσωματωμένο λογισμικό παρουσίασης εικόνων.

4.2.6.15.5 Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων να είναι μικρότερος ή ίσος με 30 sec και ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), μικρότερος από 15 sec.

4.2.6.15.6 Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού για επεξεργασία εικόνας όπως π.χ. zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση γωνιών και μήκους, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κλπ.

4.2.6.15.7 Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στο χρήστη στο σταθμό λήψης και στην τοποθέτηση του εξεταζομένου.

4.2.6.15.8 Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.

4.2.6.15.9 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας.

4.2.6.15.10 Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού.

4.2.6.15.11 Το ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος να είναι τουλάχιστον 0,5 mmPb.

4.2.6.16 Βραχίονας με ψηφιακό ανιχνευτή

4.2.6.16.1 Η ευθυγράμμιση (διαφράγματα) να επιλέγεται είτε με αυτόματο είτε με χειροκίνητο τρόπο.

4.2.6.16.2 Η κίνηση του βραχίονα να είναι ηλεκτροκίνητη και το κλείδωμα να επιτυγχάνεται με ηλεκτρομαγνητικά φρένα.

4.2.6.16.3 Η απόσταση εστίας λυχνίας – ψηφιακού ανιχνευτή να είναι μεγαλύτερη ή ίση με 65 εκ.

4.2.6.16.4 Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις πάχους μαστού κατά τη συμπίεση, εξασκούμενη πίεση στο μαστό, ένδειξη θέσης, γωνία περιστροφής βραχίονα.

4.2.6.16.5 Το σύστημα συμπίεσης να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».

4.2.6.16.6 Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα ψηφιακής και γεωμετρικής μεγέθυνσης.

4.2.6.16.7 Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης.

4.2.6.16.8 Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης) και η όλη διάταξη συμπίεσης - αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Να περιλαμβάνονται οπωσδήποτε ειδικά πιέστρα για έκκεντρη συμπίεση μικρών μαστών. Να αναφερθούν ο αριθμός και τα μεγέθη των πιέστρων.

4.2.6.16.9 Να διαθέτει μεγεθυντική λήψη τουλάχιστον X 1.8

4.2.6.16.10 Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.

4.2.6.16.11 Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα μολυβδύαλου, επαρκούς θωράκισης (0.5 mm Pb) του προσώπου του εξεταζομένου.

4.2.6.17 Ψηφιακός ανιχνευτής

4.2.6.17.1 Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο είτε από άμορφο σελήνιο ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος για άμεση ψηφιοποίηση.

4.2.6.17.2 Οι διαστάσεις του εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης να είναι τουλάχιστον 24 x 29 εκ.

4.2.6.17.3 Ο μέγιστος χρόνος έκθεσης να είναι τουλάχιστον 2,5 sec.

4.2.6.17.4 Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0, 2 και 5lp/mm. Ο παράγοντας DQE να έχει τιμή μεγαλύτερη ή ίση από 70% ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR σε 0 lp/mm.

4.2.6.17.5 Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2lp/mm και σε 5lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης. Η τιμή

της MTF να είναι μεγαλύτερη ή ίση από 70% σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR σε 2 lp/mm.

4.2.6.17.6 Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 5 lp/mm για 2D και 3D (Τομοσυνθετικές) λήψεις.

4.2.6.17.7 Να δοθούν στοιχεία για την βαθμονόμηση από το χρήστη και τη συχνότητα βαθμονόμησης.

4.2.6.17.8 Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων (mGy) με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.

4.2.6.17.9 Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300X2800 pixels.

4.2.6.17.10 Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο ή ίσο από 100 μ m.

4.2.6.18 Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης

4.2.6.18.1 Το συγκρότημα να διαθέτει Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης στη βασική σύνθεση (τον πλέον πρόσφατο και σύγχρονο που διαθέτει ο κατασκευαστής για το προσφερόμενο σύστημα), με την δική της ανεξάρτητη βάση δεδομένων (data base) κατάλληλη για συνεργασία με τα αντίστοιχα λογισμικά προγράμματα, με προορισμό εγκατάστασης σε απομακρυσμένο χώρο εκτός του χώρου του κυρίως συγκροτήματος χειρισμού.

4.2.6.18.2 Ο Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης, να είναι τελευταίας τεχνολογίας. Να δοθεί λεπτομερής περιγραφή του υπολογιστή.

4.2.6.18.3 Στη βασική σύνθεση του Σταθμού οπωσδήποτε να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

4.2.6.18.3.1 Μνήμη RAM 32 GB τουλάχιστον

4.2.6.18.3.2 Ένα πλήρες σύστημα σκληρού δίσκου με χωρητικότητα τουλάχιστον 2TB.

4.2.6.18.3.3 Το σύστημα να μπορεί να μεταφέρει εικόνες σε PC και να διαθέτει εγγραφέα CD - DVD (CD-DVD writer) για εγγραφή και αποθήκευση των εικόνων τουλάχιστον σε μορφή DICOM 3.0. Να γίνεται εγγραφή σε DICOM 3.0 CD-DVD, με ενσωματωμένο λογισμικό παρουσίασης εικόνων. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής/εξαγωγής εξετάσεων μέσω USB.

4.2.6.18.3.4 Να διαθέτει τρία monitors τουλάχιστον 21", υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.

4.2.6.18.4 Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, αναστροφή του γκρι, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μετρήσεις αποστάσεων, ηλεκτρονικά κλείστρα, split screen (4 σε 1) κλπ. Ειδικό πρόγραμμα για τομοσύνθεση και για διενέργεια βιοψίας. Να αναφερθούν αναλυτικά.

4.2.6.18.5 Να μπορούν να απεικονίζονται στην ίδια οθόνη 2D εικόνες και εικόνες από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι, και Μαγνητικός τομογράφος.

4.2.6.18.6 Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0 με λειτουργίες τουλάχιστον send/receive, query/retrieve, storage commitment, print, worklist management. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM για ολοκληρωμένη μελλοντική διασύνδεση με σύστημα PACS/RIS.

4.2.6.19 Σύστημα Τομοσύνθεσης

4.2.6.19.1 Να δοθεί στη βασική σύνθεση σύστημα τομοσύνθεσης υψηλής διαγνωστικής ακρίβειας. Να γίνονται πολλαπλές λήψεις του μαστού με διαφορετική γωνία της ακτινολογικής λυχνίας. Να απεικονίζεται με ευκρίνεια η λεπτομέρεια και η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι $\leq 1\text{mm}$.

4.2.6.19.2 Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος ή διακοπτόμενος.

4.2.6.19.3 Να δοθούν οι δόσεις εξέτασης στην 2D, 3D και στην 2D&3D ψηφιακή μαστογραφία ανάλογα με το μέγεθος του μαστού. Να αναφερθεί το επίπεδο δόσης (mGy) για 4.5cm PMMA phantom.

4.2.6.19.4 Να αναφερθεί η χωρική διακριτική ικανότητα και το μέγεθος του κόκκου (pixel, μm) κατά τη λήψη τομοσύνθεσης.

4.2.6.19.5 Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας διαγνωστικής αξίας.

4.2.6.19.6 Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.

4.2.6.19.7 Να διατίθεται στη βασική σύνθεση σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου η δόση και ο χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά.

4.2.6.20 Σύστημα Computer Aided Detection (CAD)

4.2.6.20.1 Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση το σύστημα CAD. Να αναφερθούν οι δυνατότητές του.

4.2.6.21 Σύστημα διενέργειας Ψηφιακής Στερεοτακτικής Βιοψίας (biopsy kit)

4.2.6.21.1 Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας υψηλής ακρίβειας με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή ή άλλης τεχνολογίας της ίδιας ή καλύτερης ακρίβειας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος. Να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία. Να προσφερθεί προς επιλογή αν υπάρχει και σύστημα εκτομής ιστών με κενό κατά τη βιοψία μαστού.

4.2.6.22 Ομοιώματα (Phantoms)

4.2.6.22.1 Να παραδοθεί πλήρης σειρά Ομοιωμάτων (Phantoms) για τον ποιοτικό έλεγχο του συγκροτήματος και τη βαθμονόμηση του συστήματος. Να περιγραφούν αναλυτικά τα phantoms που διατίθενται και οι δυνατότητες του καθενός. Οπωσδήποτε να παραδοθεί μεταξύ των άλλων, ACR Phantom για ψηφιακή μαστογραφία.

4.2.6.23 Τρεις (3) Επιπλέον σταθμοί επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης.

4.2.6.23.1 Κάθε προσφερόμενος σταθμός εργασίας να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

4.2.6.23.1.1 Ένα (1) λειτουργικό σύστημα MACOSX τελευταίας έκδοσης.

4.2.6.23.1.2 Μία (1) οθόνη 27” (τύπου LED/LCD).

4.2.6.23.1.3 Έναν (1) επεξεργαστή i7 (quad-core) και μνήμη RAM τουλάχιστον 16GB

4.2.6.23.1.4 Ένα σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 1 TB

4.2.6.23.1.5 Κάρτα οθόνης 2GB τουλάχιστον.

4.2.6.23.1.6 Ένα (1) πληκτρολόγιο και ένα (1) ποντίκι.

4.2.6.23.1.7 Εξωτερική θύρα για USB και CD-DVD writer

4.2.6.24 Σύστημα Ψηφιακής Εκτύπωσης σε φιλμ

4.2.6.24.1 Καταγραφικό σύστημα υψηλής ανάλυσης, σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για εκτύπωση φιλμ στο φως της ημέρας (Daylight), χωρίς χημική επεξεργασία, κατάλληλο για σύνδεση με ψηφιακό μαστογράφο.

4.2.6.24.2 Να διαθέτει δύο τροφοδότες φιλμ για ταυτόχρονη εκτύπωση.

4.2.6.24.3 Να τυπώνει στα παρακάτω μεγέθη και τύπους φιλμ :

4.2.6.24.3.1 35x43[cm] (14”x 17”) ακτινογραφίας

4.2.6.24.3.2 28x35[cm] (11”x 14”) ακτινογραφίας

4.2.6.24.3.3 24x30[cm] (10"x12") ακτινογραφίας

4.2.6.24.3.4 18x24[cm] (8" x 10) ακτινογραφίας

4.2.6.24.3.5 24x30[cm] (10"x 12") μαστογραφίας

4.2.6.24.3.6 18x24[cm] (8" x 10) μαστογραφίας

4.2.6.24.4 Να έχει υψηλή ανάλυση εκτύπωσης 500 dpi, ώστε να καλύπτει και την εκτύπωση και εξετάσεων ψηφιακής μαστογραφίας ανάλυσης 20 pixel/mm.

4.2.6.24.5 Δυναμικότητα εκτύπωσης, τουλάχιστον 70 φιλμ / ώρα στη διάσταση 14"X17".

4.2.6.24.6 Εσωτερική διαμόρφωση ≥ 14 bits (διαβαθμίσεις του γκρι 16384).

4.2.6.24.7 Τα μεγέθη των εικόνων ανά φιλμ να κυμαίνονται από 1:1 έως 1:20 καθώς επίσης να υπάρχουν και άλλα ελεύθερα προγραμματιζόμενα όπως και μικτά μεγέθη.

4.2.6.24.8 Να τυπώνει μέσω δικτύου Ethernet TCP/IP.

4.2.6.24.9 Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο εκτύπωσης DICOM 3.0

4.2.6.24.10 Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί και με άλλες διαγνωστικές μονάδες που διαθέτουν για εκτύπωση DICOM 3.0

4.2.6.24.11 Να καταλαμβάνει μικρό χώρο. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.

4.2.6.24.12 Να διαθέτει μνήμη RAM μεγάλης χωρητικότητας, η οποία και να αναφερθεί.

4.2.6.24.13 Να διαθέτει σκληρό δίσκο υψηλής ταχύτητας και χωρητικότητας. Να αναφερθεί.

4.2.6.24.14 Να διαθέτει οθόνη επικοινωνίας με τον χρήστη. Απαραίτητη γλώσσα η Ελληνική/ Αγγλική.

4.2.6.24.15 Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλάβης μέσω ιστοσελίδας για την απομακρυσμένη διαχείριση και υποστήριξη.

4.2.6.24.16 Να αναφερθεί η κατανάλωση ρεύματος και οι συνθήκες λειτουργίας.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

4.3.1 Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία **μόνο** στην οικονομική προσφορά) :

4.3.1.1 Να προσφερθούν δύο (2) γραφεία, δύο (2) ντουλάπια αποθήκευσης γραφείου με πόρτες και πέντε (5) τροχήλατες καρέκλες γραφείου.

4.3.1.2 Στο χώρο του μαστογράφου και στο γραφείο γνωματεύσεων που θα υποδειχθεί, θα εγκατασταθούν ηλεκτρονικές κλειδαριές.

4.3.1.3 Να παραδοθεί τετραπλό διαφανοσκόπιο επιτοίχιο.

4.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Για όλα τα προσφερόμενα υποσυστήματα ή για το σύνολο του προσφερομένου συγκροτήματος (και το οποίο θα πρέπει να καλύπτει όλα τα υποσυστήματα) θα πρέπει να υπάρχει πιστοποίηση CE Mark. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

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

5.2.2.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIALNUMBER της συσκευής.

5.2.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

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

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής ενός (1) ψηφιακού μαστογράφου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

6.1.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8cm x 12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

6.1.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, σε ψηφιακή και έντυπη μορφή, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

6.1.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

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

6.1.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

6.1.6 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 τον κατασκευαστικό οίκο). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

6.1.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

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

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

6.1.10 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

6.1.11 Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 9.1.7 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.12 Το προς προμήθεια σύστημα περιλαμβάνει Η/Υ και συνεπώς, εκτός από τα παραπάνω, απαιτείται 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.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

6.2.1 Ποσοτικός Έλεγχος για τον ακριβή αριθμό των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

6.2.1.1 Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα ΠΕΔ αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ) αυξάνεται αντίστοιχα.

6.2.2 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

6.2.2.1 Η καλή κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

6.2.2.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ, σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.2.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων-εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.2.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

6.2.2.5 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.2.1 έως 6.2.2.4 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

6.2.3 Λειτουργικές δοκιμές

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 και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, 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 βλάβης για τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.4 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην

τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 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.

7.1.2 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει πλήρως την απεγκατάσταση του υφιστάμενου μαστογράφου (αν χρειαστεί) και όλες τις εργασίες εγκατάστασης του καινούργιου ψηφιακού μαστογράφου στο νοσοκομείο.

7.1.3 Επίσης ο υποψήφιος ανάδοχος θα αναλάβει και οφείλει να συνυπολογίσει το κόστος της πλήρους διαμόρφωσης των χώρων (συμπεριλαμβανομένης και της περαιτέρω ακτινοθωράκισης αν χρειάζεται) σύμφωνα και με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις του ψηφιακού μαστογράφου που θα προσφέρει.

7.1.4 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να εξετάσει τη στατική επάρκεια του χώρου στον οποίο θα τοποθετηθεί το μηχάνημα και με ευθύνη του να προβεί σε εργασίες στατικής ενίσχυσης αν χρειαστεί.

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

7.1.6 Να πραγματοποιήσει όλες τις απαραίτητες οικοδομικές, μηχανολογικές και ηλεκτρολογικές εργασίες του χώρου που απαιτούνται για τη βέλτιστη λειτουργία του μηχανήματος.

7.1.7 Οι εργασίες αυτές θα πραγματοποιηθούν με τη σύμφωνη γνώμη/συνεννόηση με την Τεχνική Υπηρεσία του νοσοκομείου. Οι συμμετέχοντες θα μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση του διατιθέμενου χώρου για την εκτίμηση του κόστους αυτού και το γενικότερο σχεδιασμό της τοποθέτησης του προσφερόμενου μαστογράφου.

7.1.8 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

Το χρονικό διάστημα των δύο (2) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας». Για αυτό το προτεινόμενο διάστημα ο προμηθευτής εγγυάται τα ακόλουθα, τα οποία

υποχρεούται να ακολουθήσει χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας:

7.2.1.1 Την καλή και αποδοτική λειτουργία του συγκροτήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας που θα καθορίζεται στην προσφορά του και το οποίο δεν μπορεί να είναι μικρότερο των δύο (2) ετών (ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων ετησίως). Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού [συμπεριλαμβανομένης αντικατάστασης απεριορίστου αριθμού ακτινολογικών λυχνιών και ψηφιακών ανιχνευτών και απεριορίστου αριθμού ανταλλακτικών (πχ γεννήτρια, κλπ)] εκτός των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.

7.2.1.2 Η εγγύηση καλής λειτουργίας της παραγράφου 7.2.1 καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρόωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλωσίμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

7.2.1.3 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημά του εξαιρείται της εγγυήσεως καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

7.2.1.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

7.2.1.5 Επίσης, η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει απεριορίστο αριθμό επισκέψεων τεχνικού/μηχανικού, σε σύντομο χρονικό διάστημα (<48h), όποτε αυτό χρειαστεί, από εξουσιοδοτημένο συνεργείο Τεχνικής Υποστήριξης.

7.2.1.6 Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφόσον απαιτηθεί ανάλογα με τη χρήση του, (και οπωσδήποτε όχι λιγότερο από 2 φορές ετησίως), ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

7.2.1.7 Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης του μαστογράφου (DOWN TIME) δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 12 εργάσιμες ημέρες ανά έτος. Σαν χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετράται αθροιστικά μετά την πάροδο 48 ωρών από τη στιγμή κλήσης του προμηθευτή για επισκευή. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει το χρόνο προληπτικής συντήρησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης λόγω αντικατάστασης της λυχνίας δεν προσμετράται εκτός και εάν ο προμηθευτής δεν παραδώσει τη λυχνία εντός 48 ωρών από την έγγραφη παραγγελία της.

7.2.1.8 Στο τέλος ισχύος του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας θα υπολογίζονται οι μέρες ακινητοποίησης του συγκροτήματος όπως ορίζεται ανωτέρω και ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας θα παρατείνεται ανάλογα. Επιπλέον, για κάθε εργάσιμη ημέρα ακινητοποίησης πέραν των 12 εργάσιμων ημερών ετησίως, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα ποσόν το οποίο θα ορίζεται στη σύμβαση.

7.2.1.9 Μετά την παρέλευση δέκα εργάσιμων ημερών (από την έγγραφη ειδοποίηση) χωρίς την αποκατάσταση της βλάβης ή την αδυναμία παροχής ανταλλακτικών ή την άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής, δίνεται το δικαίωμα στην Υπηρεσία 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.

7.2.1.10 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.

7.2.2 Δυνατότητα Συντήρησης - Επισκευών

7.2.2.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται - και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

7.2.2.1.1 Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

7.2.2.1.2 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.

7.2.2.1.3 Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

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

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

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

7.2.3 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα

7.2.3.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

7.2.3.2 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους.

7.2.4 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

7.2.4.1 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 :

7.2.4.1.1 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 πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

7.2.4.1.2 Να δοθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (Ιατρούς-Τεχνολόγους). Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναλάβει την εκπαίδευση του προσωπικού του Ακτινολογικού Εργαστηρίου (Ιατρούς-Τεχνολόγους) για τη λειτουργία των προσφερομένων ειδών και των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης χρησιμοποίησής τους. Η ανωτέρω εκπαίδευση (Ιατρών- Τεχνολόγων) θα μπορεί να διαρκέσει έως ένα (1) μήνα

εφόσον απαιτηθεί, μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.

7.2.4.1.3 Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ιατρούς-φυσικούς-τεχνολόγους) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

7.2.4.1.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός της δεκαετίας να παράσχει επιπλέον μια ανάλογη εκπαίδευση, ύστερα από αίτημα του Νοσοκομείου χωρίς την καταβολή επιπρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης ή προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

7.2.5 Συμβόλαιο συντήρησης οκταετίας (Service)

7.2.5.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Συντήρησης, διάρκειας οκτώ ετών (Service).

7.2.5.2 Για το συμβόλαιο συντήρησης οκταετίας (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και, **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (μαζί με τις παρατάσεις που ίσως έχει πάρει από τους χρόνους ακινητοποίησης) και θα καλύπτει :

α. Αντικατάσταση απεριόριστου αριθμού ακτινολογικών λυχνιών και ψηφιακών ανιχνευτών.

β. Αντικατάσταση απεριόριστου αριθμού ανταλλακτικών (πχ γεννήτρια, κλπ).

γ. Δύο (2) προληπτικές συντηρήσεις ετησίως.

δ. Συνεχή αναβάθμιση με μελλοντικά λογισμικά λειτουργίας που αφορούν τόσο τις επιδόσεις, όσο και την ασφάλεια του ψηφιακού μαστογράφου.

ε. Απεριόριστο αριθμό επισκέψεων τεχνικού/μηχανικού, σε σύντομο χρονικό διάστημα (<48h), όποτε αυτό χρειαστεί.

στ. Τεχνική κάλυψη από εξουσιοδοτημένο συνεργείο Τεχνικής Υποστήριξης.

Προσχέδιο του Συμβολαίου συντήρησης οκταετίας (Service) απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

7.2.5.3 Το Service θα παρέχεται έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής (μετά τα έτη της εγγύησης καλής λειτουργίας), η οποία θα έχει καθοριστεί στην οικονομική προσφορά και θα συνοδεύεται από σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής παύσει να είναι ο

αντιπρόσωπος ή ο εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

7.2.5.4 Για την περίοδο του service θα ισχύουν οι χρόνοι ακινητοποίησης και οι ποινικές ρήτρες που ισχύουν στην εγγύηση καλής λειτουργίας, όπως αναγράφονται στις παραγράφους 7.2.1.7 έως και 7.2.1.9 της παρούσας ΠΕΔ

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

8.2 Ο Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) δε θα υπερβαίνει τις εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές μέρες.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

9.1 Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στη μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων.

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

9.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο σύστημα, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

9.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

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 καθεμιά από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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

**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ
ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

9.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals,

κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. (Σε περίπτωση διπλής παραπομπής, ισχύ έχουν τα αναγραφόμενα στα επίσημα τεχνικά εγχειρίδια (PROSPECTUS) του κατασκευαστικού οίκου).

9.1.4 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) ως το υπό προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

9.1.5 Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

9.1.5.1 Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.5.2 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

9.1.5.3 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.3), καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.2).

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

9.1.5.4 Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην

παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ.

Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4.1.2.

9.1.5.5 Προσχέδιο συμβολαίου συντήρησης οχταετίας σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.5 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.5.6 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

9.1.5.7 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

9.1.5.8 Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

9.1.6 Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια), στις οποίες θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους.

Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

9.1.7 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας :

9.1.7.1 Πιστοποιητικά EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

9.1.7.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα - μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

9.1.7.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9.1.8 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε

ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

9.1.9 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 (παράγραφος 7.2.2.3). Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.2.2).

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

9.1.10.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

9.1.10.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

9.1.11 Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκομένων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

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

9.1.13 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

9.1.14 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

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

9.3 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.

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

10.1 Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται **απαραράβατοι όροι** και

μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των μαγνητικών τομογράφων.

10.3 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονεύμενα σε αυτή πρότυπα, κατисχύει η ΠΕΔ.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	