

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00681

ΕΚΔΟΣΗ 2^η

ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ 16 ΤΟΜΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ (≥ 16) - ΕΞΟΜΟΙΩΤΗΣ

ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ–ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

		ΣΕΛΙΔΑ
1.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	2
2.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1	Γενικά	3
4.2	Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις	3
4.3	Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	3
4.4	Δυνατότητα Συντήρησης –Επισκευής	4
5.	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	4
5.1	Συσκευασία	4
5.2	Επισημάνσεις	4
6.	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
6.1	Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά	5
6.2	Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	6
7.	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
7.1	Εγκατάσταση	7
7.2	Υπηρεσίες υποστήριξης	7
8.	ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	11
8.1	Τόπος και χρόνος παράδοσης	11
9.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	11
10.	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	14
11.	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	14
12.	ΠΡΟΣΘΗΚΗ I «Τεχνικά χαρακτηριστικά»	I-1
13.	ΠΡΟΣΘΗΚΗ II «Κριτήρια Αξιολόγησης»	II-1
14.	ΠΡΟΣΘΗΚΗ III «Υπόδειγμα Εξαρτήματα-Παρελκόμενα»	III-1
15.	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Αξονικού Τομογράφου ≥ 16 τομών – Εξομοιωτή προσανατολισμένο για χρήση ασθενών του Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 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 2198B/02-10-09) 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.

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

2.3 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014(ΦΕΚ 1184/ Β' 09-05-14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.4 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.

2.5 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)".

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

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

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 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, ο αξονικός τομογράφος – εξομοιωτής ανήκει στην κλάση 6525 «Υλικά και Εξοπλισμός Ακτίνων Χ».

3.2 CPV: 33115200-1 (Υπολογιστικοί αξονικοί τομογράφοι (CAT))

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Γενικά

4.1.1 Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται και να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας.

4.1.2 Ο Αξονικός Τομογράφος – Εξομοιωτής πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεση του :

4.1.2.1 Το σύστημα του GANTRY

4.1.2.2 Ακτινολογική Λυχνία

4.1.2.3 Εξεταστική Τράπεζα

4.1.2.4 Γεννήτρια Ακτίνων Χ

4.1.2.5 Κλινικά πακέτα – Τεχνικές λήψεις εικόνων – Ανασύνθεση εικόνας – Σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης

4.1.2.6 Παρελκόμενο εξοπλισμό

4.1.3 Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας προδιαγραφής.

4.1.4 Ο εξοπλισμός πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του.

4.2 Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις

Τα λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων μηχανημάτων - συσκευών αναγράφονται αναλυτικά στην Προσθήκη Ι της παρούσας προδιαγραφής.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

Το μηχάνημα πρέπει κατά την παράδοσή τους να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ'ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς.

4.3.1 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές), καθώς και εκείνα που

καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

4.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα των μηχανημάτων, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτά, και τα οποία δεν θα τα συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν. 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.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης - Επισκευής

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.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητας και της επάρκειάς του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα υλικά με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει :

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο σέρβις από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών).

4.4.2 Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του συστήματος και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 48 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.

4.4.3 Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

4.4.4 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών - τεχνική κάλυψη.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Ο Αξονικός Τομογράφος - Εξομοιωτής πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02-10-09) 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.

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

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

5.2.1.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

5.2.1.3 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 σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

6.1.1 Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

6.1.2 Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην ελληνική γλώσσα.

6.1.3 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του είδους.

6.1.4 Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

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

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

6.1.7 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, αν αυτός είναι διαθέσιμος κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς.

6.1.8 Μηχανολογικά, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

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

6.1.10 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης (σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας).

6.1.11 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.103/2014(ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14).

6.1.12 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια συστήματος στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

6.1.13 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

6.1.13.1 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια είδους.

6.1.13.2 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες (σύμφωνα με τη διακήρυξη).

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

6.2.1.1 Η καλή κατάσταση του συστήματος από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

6.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

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

6.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

6.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 και 6.2.1.2 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα, από τη προδιαγραφή και την Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή, η επιτροπή παραλαβών μπορεί να απορρίψει τον Αξονικό Τομογράφο - Εξομοιωτή χωρίς περαιτέρω ελέγχους.

6.2.3 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 έως 6.2.1.3 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την προδιαγραφή, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την παρούσα.

6.2.4 Λειτουργικές δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) 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 για τουλάχιστον τριάντα (30) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.5 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του είδους, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά και η πλήρης εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, (συμπεριλαμβανομένων και των υλικών που απαιτούνται για την πλήρη εγκατάστασή του), να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Στην περίπτωση που απαιτηθούν εργασίες διαμόρφωσης χώρου και υποδομών τοποθέτησης του Αξονικού Τομογράφου (αυτό θα ορίζεται στη διακήρυξη), να συμπεριληφθούν στην τιμή της προσφοράς του.

7.1.2 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.

7.1.3 Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του υπό προμήθεια είδους να είναι ο μικρότερος δυνατός. Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

7.1.4 Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να επισκεφθούν τα κτίρια του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ για να αποκτήσουν πλήρη εικόνα των χώρων και των παροχών για την εγκατάσταση του συγκροτήματος και τις πιθανές εργασίες που δύναται να προκύψουν για την εύρυθμη λειτουργία της συσκευής.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Συντήρησης – Επισκευής

Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

Το χρονικό διάστημα των δύο (2) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του είδους, καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας – συντήρησης - επισκευής». Για το προτεινόμενο διάστημα αυτό 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 συστήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής που θα καθορίζεται στην προσφορά του και το οποίο δεν μπορεί να είναι μικρότερο των δύο ετών (ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων ετησίως). Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού εκτός των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του μηχανήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.

7.2.1.2 Η εγγύηση καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής της παραγράφου 7.2.1.1 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 την 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 Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, 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.

7.2.1.6 Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

7.2.1.7 Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

7.2.1.8 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του εξοπλισμού λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας – συντήρησης – επισκευής να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης καλής λειτουργίας–

συντήρησης – επισκευής προσμετρώνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή για τη βλάβη.

7.2.1.9 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού 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 σύστημα λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας – συντήρησης – επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός 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.

7.2.1.11 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών από την παράδοση του εξοπλισμού. 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 προσμετρώνται και οι ημέρες αργίας.

7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά

Ο προμηθευτής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του Αξονικού Τομογράφου. Στην προσφορά του προμηθευτή και συγκεκριμένα στο Ε.Σ. και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης, να αναφέρεται το χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 10 χρόνια) δυνατότητας εφοδιασμού της Υπηρεσίας σε ανταλλακτικά.

7.2.2.1 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συστήματος 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.

7.2.2.2 Μετά τη λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1. όλα τα ανταλλακτικά παραγράφου 7.2.2 καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης τους στις ΕΔ.

7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

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:

7.2.3.1 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.

7.2.3.2 Ειδικό εκπαιδευμένο προσωπικό στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης, επισκευής και πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο τριάντα (30) μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις του ενδιαφερόμενου νοσοκομείου στο οποίο παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στο οποίο θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα (τουλάχιστον 30 ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής.

7.2.3.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής μέχρι και την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα της υπηρεσίας χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, φυσικών τεχνολόγων κλπ).

7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας (Service)

7.2.4.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συστήματος.

7.2.4.2 Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (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 και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαίδευσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να

κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

7.2.4.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

7.2.4.3.1 SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

7.2.4.3.2 SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

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 μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθορισθεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 Ο επιμέρους 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.

Ο επιμέρους 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 συγκρότημα.

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". 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.

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 την 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.

9.1.4 Εγγραφή δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο σύστημα 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.

9.1.5 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας :

9.1.5.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

9.1.5.2 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).

9.1.5.3 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 32Β/16-1-04).

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

9.1.6 Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Αγγλική ή/και στην Ελληνική γλώσσα.

9.1.7 Εγγραφή δήλωση ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις βασικές αρχές συντήρησης του συστήματος, αλλά και πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.3 της παρούσας προδιαγραφής, καθώς και ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική

πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 4.4 της παρούσας προδιαγραφής).

9.1.8 Έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.2 της παρούσας προδιαγραφής.

9.1.9 Λίστα με όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του.

9.1.10 Έγγραφη δήλωση για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συστήματος και η αποδοχή των αναγραφόμενων στην 7.2.1 της παρούσας προδιαγραφής.

9.1.11 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4 της παρούσας προδιαγραφής.

9.1.12 Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του μηχανήματος που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία, ως και γενικά σχέδια (εφ' όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος) σε δύο αντίτυπα, ένα με την ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ», την οποία θα φέρει σε κάθε σελίδα του μαζί με την υπογραφή του προσφέροντα, και ένα με την ένδειξη «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ». Τα αντίτυπα αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ.) για να είναι δυνατή η παραπέρα ανασύνταξη / προσαρμογή / συμπλήρωση / ολοκλήρωση από τον φορέα της προμήθειας σε συνεργασία με τον ανάδοχο και σε συνέχεια με βάση αυτά, της διαμόρφωσης από τον φορέα του χώρου εγκατάστασης, τόσο από άποψη κατασκευής (αντοχή, διαρρύθμιση, είδη υλικών, αποστάσεις κλπ.) όσο και από άποψη των αναγκαίων εγκαταστάσεων - υποδομής σε συσχετισμό πάντοτε με τις ειδικές απαιτήσεις του μηχανήματος και με τις χρήσεις των γειτονικών χώρων.

9.1.13 Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου συστήματος σύμφωνα με την παράγραφο 8.2 της προδιαγραφής.

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

9.1.15 Τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

9.1.16 Πίνακα περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου τεχνικής προσφοράς.

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 Οποδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην προδιαγραφή νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των αξονικών τομογράφων.

10.2 Σε περίπτωση αντίφασης της προδιαγραφής με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατ'ελάχιστο η προδιαγραφή.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ 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 διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

I «Τεχνικά χαρακτηριστικά του Αξονικού Τομογράφου»

II «Κριτήρια αξιολόγησης τεχνικής προσφοράς»

III «Εξαρτήματα - παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν και δε θα συνοδεύουν το μηχάνημα»

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "I" ΣΤΗΝ

ΠΕΔ-A-00681

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ 16 ΤΟΜΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΓΕΝΙΚΑ	
<p>Σύστημα Αξονικής τομογραφίας- Εξομοίωσης, το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, που να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gantry • Ακτινολογική λυχνία • Γεννήτρια Ακτίνων -Χ • Εξεταστική Τράπεζα • Κλινικά πακέτα – Τεχνικές Λήψης Εικόνων – Ανασύνθεση Εικόνας – Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης • Παρελκόμενο Εξοπλισμό 	
1.ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ. Να προσφερθεί ο πλέον σύγχρονος ανιχνευτής του κάθε υποψηφίου (συντελεστής βαρύτητας 10%)	
1.1 Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm (Να προκύπτει από σάρωση και όχι από ανακατασκευή και να καλύπτει τις απαιτήσεις ποιότητας εικόνας)	≥50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
1.2 Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥ 19 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
1.3 Ελάχιστο πάχος τομής, mm	≤ 0.7 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
1.4 Ελάχιστος χρόνος περιστροφής, sec	≤0.5 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
1.5 Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών	≥ 16 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
2. ΑΠΟΔΟΣΗ (συντελεστής βαρύτητας 10%)	
2.1 Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤0.4(βαθμολογούμενο κριτήριο)
2.2 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	≥ 15 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
2.3 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	≥ 12(βαθμολογούμενο κριτήριο)
2.4 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	≥ 7(βαθμολογούμενο κριτήριο)
2.5 Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	≤ 6 στο 0.3%(στα 3 HU) (βαθμολογούμενο κριτήριο)
3. GANTRY (συντελεστής βαρύτητας 8%)	
3.1 Κλίση, deg	+/- 30 (απαράβατος όρος)
3.2 Διάμετρος, cm	≥ 80 cm (βαθμολογούμενο κριτήριο)
3.3 Σύστημα επικέντρωσης	Laser [transaxial (εσωτερικό και εξωτερικό), saggital και coronal] (απαράβατος όρος)
3.4 Χειρισμός κινήσεων	Να διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια (απαράβατος όρος)
4. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ (συντελεστής βαρύτητας 2%)	
4.1. Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU (ονομαστική ή ισοδύναμη εφόσον αφορά λυχνία άλλης τεχνολογίας. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία).	≥ 6 (βαθμολογούμενο κριτήριο)

4.2 Θερμοαπαγωγή ανόδου, kWh/min, πραγματική χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας.	≥800(βαθμολογούμενο κριτήριο)
4.3 Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥ 200(βαθμολογούμενο κριτήριο)
4.4 Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120KV& 200mA, sec	≥ 100(βαθμολογούμενο κριτήριο)
5. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (συντελεστής βαρύτητας 8%)	
5.1 Απόδοση γεννήτριας, kW, πραγματική χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας.	≥ 50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
5.2 Δυνατότητα αναβάθμισης της απόδοσης της γεννήτριας.	Επιθυμητό (βαθμολογούμενο κριτήριο)
5.3 Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	80-140 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
5.4 Εύρος τιμών mA	20 - 400 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
6. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ (συντελεστής βαρύτητας 4%)	
6.1 Κατάλληλο επίπεδο κρεβάτι, με indexing της Varian, ώστε να προσομοιάζει το ακτινοθεραπευτικό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
6.2 Κίνηση καθ' ύψος, cm	60-80 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
6.3 Κίνηση κατά μήκος, cm	≥160 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
6.4 Διάστημα σάρωσης, cm	≥ 160 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
6.5 Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥210 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
6.6 Χειρισμός κινήσεων	Gantry& operator console (απαράβατος όρος)
6.7 Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια και πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. Τράπεζας, κ.α.	Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση. (απαράβατος όρος)
7. ΔΟΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ (συντελεστής βαρύτητας 6%)	
7.1 Τεχνική διαμόρφωσης δόσης. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης	ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική μείωσης της δόσης (βαθμολογούμενο κριτήριο)
7.2 Επαναληπτικοί αλγόριθμοι ανασύνθεσης για μείωση δόσης σε επίπεδο rawdata	ΝΑΙ. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. (Να διαθέτει τελευταίας τεχνολογίας επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης – IterativeReconstructionAlgorithm – σε επίπεδο πρωτογενών δεδομένων. (επιθυμητός όρος)
7.3 Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	Να περιγραφεί η δυνατότητα (απαράβατος όρος)
8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ (συντελεστής βαρύτητας 4%)	
8.1 Στατική ψηφιακή ακτινογραφία (topogram)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
8.2 Helical/spiral ελικοειδή σάρωση	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
8.3 Χρόνος συνεχούς σάρωσης, sec	≥ 100 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
8.4 Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών(acquiredslices) σε ελικοειδή σάρωση	≥ 16 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
8.5 Axial - Απλή συμβατική λήψη	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
8.6 Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών(acquiredslices) σε Axial σάρωση	≥ 16 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
9. ΑΝΑΣΥΝΘΕΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ(συντελεστής βαρύτητας 6%)	
9.1 Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

9.2 Αριθμός Ταυτόχρονων Τομών ανασύνθεσης (reconstructedslices)	≥ 16 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
9.3 Εξεταστικό πεδίο ανασύνθεσης, cm	≥50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
9.4 Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	512x512 (απαράβατος όρος)
9.5 Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512x512), εικόνες /sec	≥ 15 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
9.6 Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
9.7 Online χωρητικότητα κονσόλας σε εικόνες	≥250.000 (βαθμολογούμενο κριτήριο)
9.8 Μέσο αποθήκευσης ψηφιακών εικόνων	CD/DVD/USB (απαράβατος όρος)
9.9 Λογισμικό Επεξεργασίας Ψηφιακής Εικόνας	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
9.10 Λογισμικό Διαχείρισης Εικόνων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
9.11 Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD/USB	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
9.12 Διασυνδεσιμότητα Σταθμού	Πλήρες DICOM 3.0 και πλήρη διασύνδεση με το υφιστάμενο σύστημα RIS-HIS-PACS του Νοσοκομείου με μέριμνα της αναδόχου εταιρείας (κόστος διασύνδεσης) υπό το συντονισμό και την εποπτεία του Νοσοκομείου. (απαράβατος όρος)
10. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ – ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΚΟΝΩΝ (συντελεστής βαρύτητας 2%)	
10.1 Λήψης	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.2 Διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts) .Ο Αξονικός Τομογράφος πρέπει απαραίτητως να διαθέτει προγράμματα καταστολής-απαλοιφής των τεχνικών σφαλμάτων που προκαλούν μεταλλικά χειρουργικά υλικά. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες των εν λόγω προγραμμάτων.	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.3 Μείωσης θορύβου εικόνων	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.4 Realtime πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.5 Τρισδιάστατης απεικόνισης – Αφαίρεσης οστών	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.6 Αγγειογραφίας MIP και mIP	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.7 Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων	ΝΑΙ(απαράβατος όρος)
10.8 Σύστημα διαχείρισης αναπνευστικού συστήματος 4D ταυτόσημο ή πλήρως συμβατό με τα συστήματα διαχείρισης αναπνευστικού συστήματος που προσφέρονται για τους γραμμικούς επιταχυντές. (Σε περίπτωση που το σύστημα δεν προσφερθεί, απαραίτητο είναι να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησής του σε δεύτερο χρόνο.)	Επιθυμητό (βαθμολογούμενο κριτήριο)
10.9 Προσομοίωση υπολογιστικής τομογραφίας (εικονική προσομοίωση και εργαλεία σχεδιασμού πρώτου επιπέδου, π.χ. σχεδιαγράφηση νεοπλάσματος, ορισμός ισόκεντρου, κλπ). Εργαλεία για την τμηματοποίηση των οργάνων και τον εντοπισμό του ιστού, για γρήγορη και φιλική προς το χρήστη επεξεργασία.	ΝΑΙ (επιθυμητός όρος)
10.10 Αγγειογραφικές εξετάσεις σκιαγραφικού μέσου για την οπτικοποίηση του νεοπλάσματος και τον αριθμό των αγγείων.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
10.11 Να προσφερθούν τρία (3) laser ακτινοθεραπείας με τα εξής χαρακτηριστικά:	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

<p>α. Τουλάχιστον 2 σταθερά και 1 κινητό β. Να διαθέτουν σύστημα ελέγχου και ρύθμισης (κατάλληλα testtools) γ. Να είναι σταθερής τοποθέτησης εντός του διαθέσιμου χώρου και κατά τρόπο που να εξασφαλίζεται η λειτουργικότητα και η απρόσκοπτη χρήση τους (πιθανή κατασκευή γέφυρας στον τοίχο-πάτωμα, κλπ)</p>	<p>Βαθμολογούμενο το επιπλέον του ενός κινητό laser</p>
10.12 Το λογισμικό εικονικής προσομοίωσης πρέπει να υποστηρίζει μεθόδους αυτόματης και μη αυτόματης ένωσης απεικονίσεων και να υποστηρίζει τουλάχιστον προς απεικονίσεις τύπου MRI (μαγνητικής τομογραφίας)/CT (υπολογιστικής τομογραφίας)/PET/DICOM	
<p>10.13 Το λογισμικό εικονικής προσομοίωσης πρέπει να έχει την ικανότητα να προσομοιώνει πλήρως προς διαθέσιμες διεργασίες θεραπείας του γραμμικού επιταχυντή.</p>	<p>ΝΑΙ (επιθυμητός όρος)</p>
<p>10.14 Το σύστημα πρέπει να παρέχει μέγιστη ευελιξία ως προς την ισόκεντρη τοποθέτηση μεμονωμένων και πολλαπλών όγκων στόχου.</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>
<p>10.15 Το σύστημα πρέπει να παρέχει δυνατότητες ευέλικτης δισδιάστατης (2D), τρισδιάστατης (3D) θέασης και απόδοσης όγκου.</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>
<p>10.16 Το σύστημα πρέπει να είναι ικανό να δημιουργεί βελτιωμένες DRR.</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>
11. ΟΜΟΙΩΜΑΤΑ	
<p>11.1 Ομοιώματα ελέγχου ποιότητα εικόνας και ευθυγράμμισης laser</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>
12. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	
<p>12.1 Να διατίθεται ανεξάρτητος σταθμός εργασίας (πέραν του βασικού) για την απεικόνιση και επεξεργασία των εικόνων.</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>
<p>12.2 Εγχυτής απλού αυλού</p>	<p>ΝΑΙ, να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση (απαράβατος όρος)</p>
<p>12.3 Σύστημα παρακολούθησης δόσης (Dose performance tool) κατάλληλο για σύνδεση με πολλά διαφορετικά modalities και την εξαγωγή στατιστικών ανά περιοχή σώματος, πρωτόκολλο, χειριστή κλπ.</p>	<p>ΝΑΙ (απαράβατος όρος)</p>

ΠΡΟΣΘΗΚΗ "II" ΣΤΗΝ
ΠΕΔ-A-00681

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ			
Παράγραφος της Προσθήκης I	Περιγραφή κριτηρίου	Συντελεστής βαρύτητας %	Οδηγίες βαθμολόγησης
ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 60%)			
1	ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ	10%	
1.1	1.1 Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	≥50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
1.2	1.2 Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥19(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
1.3	1.3 Ελάχιστο πάχος τομής, mm	≤0,7(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
1.4	1.4 Ελάχιστος χρόνος περιστροφής,sec	≤0,5 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
1.5	1.5 Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών	≥ 16(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
2	ΑΠΟΔΟΣΗ	10%	
2.1	2.1 Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤0,4 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
2.2	2.2 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	≥ 15(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
2.3	2.3 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	≥ 12 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
2.4	2.4 Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	≥ 7 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
2.5	2.5 Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	≤6 στο 0.3%(στα 3 HU) (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
3	GANTRY	8%	

3.1	3.1 Διάμετρος, cm	≥ 80cm(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
4	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ	2%	
4.1	4.1 Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU	≥ 6 ή ισοδύναμης απόδοσης (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία) (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
4.2	4.2 Θερμοαπαγωγή ανόδου, kWh/min	≥800 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
4.3	4.3 Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥ 200 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
4.4	4.4 Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120KV& 200mA, sec	≥ 100 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
5	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ	8%	
5.1	5.1 Απόδοση γεννήτριας, kW	≥ 50 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
5.2	5.2 Δυνατότητα αναβάθμισης της απόδοσης της γεννήτριας (Επιθυμητό)		100:OXI 120:NAI (γ)
5.3	5.3 Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	80-140 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
5.4	5.4 Εύρος τιμών mA	20-400 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
6	ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ	4%	
6.2	6.2 Κίνηση κατά ύψος, cm	6-80 cm(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
6.3	6.3 Κίνηση κατά μήκος, cm	≥160(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
6.4	6.4 Διάστημα σάρωσης	≥ 160 cm (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
6.5	6.5 Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥210 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)

7	ΔΟΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ	6%	
7.1	7.1 Τεχνική διαμόρφωσης δόσης. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης	ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική μείωσης της δόσης (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(β)
7.2	7.2 Επαναληπτικοί αλγόριθμοι ανασύνθεσης για μείωση δόσης σε επίπεδο rawdata	ΝΑΙ. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. (Να διαθέτει τελευταίας τεχνολογίας επαναληπτικό αλγόριθμο ανασύνθεσης – IterativeReconstructionAlgorithm – σε επίπεδο πρωτογενών δεδομένων. (επιθυμητός όρος)	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ (γ)
8	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΛΗΨΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	4%	
8.3	8.3 Χρόνος συνεχούς σάρωσης, sec	≥ 100(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
8.4	8.4 Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών (acquiredslices) σε ελικοειδή σάρωση	≥16(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
8.6	8.6 Αριθμός ταυτόχρονων ληφθέντων τομών (acquiredslices) σε Axial σάρωση	≥16(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
9	ΑΝΑΣΥΝΘΕΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ	6%	
9.2	9.2 Αριθμός Ταυτόχρονων Τομών ανασύνθεσης (reconstructedslices)	≥ 16(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
9.3	9.3 Εξεταστικό πεδίο ανασύνθεσης, cm	≥ 50(βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
9.5	9.5 Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512x512), εικόνες /sec	≥ 15 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
9.7	9.7 Online χωρητικότητα κονσόλας σε εικόνες	≥ 250.000 (βαθμολογούμενο κριτήριο)	(α)
10	ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ – ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΚΟΝΩΝ	2%	

10.8	10.8 Σύστημα διαχείρισης αναπνευστικού συστήματος 4D ταυτόσημο ή πλήρως συμβατό με τα συστήματα διαχείρισης αναπνευστικού συστήματος που προσφέρονται για τους γραμμικούς επιταχυντές. (Σε περίπτωση που το σύστημα δεν προσφερθεί, απαραίτητο είναι να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησής του σε δεύτερο χρόνο.)	Σε περίπτωση που το σύστημα δεν προσφερθεί, απαραίτητο είναι να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησής του σε δεύτερο χρόνο	100:OXI 120:NAI (Y)
10.9	10.9 Προσομοίωση υπολογιστικής τομογραφίας (εικονική προσομοίωση και εργαλεία σχεδιασμού πρώτου επιπέδου, π.χ. σχεδιαγράφηση νεοπλάσματος, ορισμός ισόκεντρου, κλπ). Εργαλεία για την τμηματοποίηση των οργάνων και τον εντοπισμό του ιστού, για γρήγορη και φιλική προς το χρήστη επεξεργασία.	NAI (επιθυμητός όρος)	100:OXI 120:NAI (Y)
10.11	10.11.α. Τουλάχιστον 2 σταθερά και 1 κινητό	Βαθμολογούμενο το επιπλέον του ενός κινητό laser	100:OXI 120:NAI (Y)
10.12	10.12 Το λογισμικό εικονικής προσομοίωσης πρέπει να υποστηρίζει μεθόδους αυτόματης και μη αυτόματης ένωσης απεικονίσεων και να υποστηρίζει τουλάχιστον προς απεικονίσεις τύπου MRI (μαγνητικής τομογραφίας)/CT (υπολογιστικής τομογραφίας)/PETDICOM	NAI (επιθυμητός όρος)	100:OXI 120:NAI (Y)
10.13	10.13 Το λογισμικό εικονικής προσομοίωσης πρέπει να έχει την ικανότητα να προσομοιώνει πλήρως προς διαθέσιμες διεργασίες θεραπείας του γραμμικού επιταχυντή.	NAI (επιθυμητός όρος)	100:OXI 120:NAI (Y)
ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 40%)			
7.2.1	Διάρκεια εγγύησης (τουλάχιστον για 2 έτη)	20	(α)

7.2.2	Εγγύηση δυνατότητας εφοδιασμού με ανταλλακτικά [τουλάχιστον για δέκα (10) έτη].	20	(α)
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ		100	----

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ :

(α) Η βαθμολογία των επιμέρους στοιχείων των προσφορών είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλοι οι απαραίτατοι όροι ενώ αυτή αυξάνεται **έως 120 βαθμούς** όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Συγκεκριμένα προσφορά με ακριβώς την απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ λαμβάνει βαθμολογία 100, ενώ η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό λαμβάνει **βαθμολογία 120**. Οι ενδιάμεσες προσφερόμενες τιμές λαμβάνουν αναλογικά **βαθμολογία από 100 έως 120**.

Οι βαθμολογίες των επιμέρους στοιχείων των προσφορών προκύπτουν μαθηματικά με υλοποίηση, για τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, από τα απαιτούμενα, στην ΠΕΔ, της απλής μεθόδου των τριών για τους **επιπλέον 20 βαθμούς από 100 έως 120** και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$x = 100 + 20 \cdot \frac{\Pi - A}{B - A}$$

Όπου :

X : η βαθμολογία που λαμβάνει η κάθε προσφορά για κάθε κριτήριο ξεχωριστά

Π : η προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό

A : η απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ

B : η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό (διευκρινίζεται ότι για τις περιπτώσεις που έχουμε ελάχιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μεγαλύτερη προσφορά, ενώ για τις περιπτώσεις που έχουμε μέγιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μικρότερη προσφορά).

(β) Στις περιπτώσεις που για κάποιο χαρακτηριστικό δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ελάχιστη ή η μέγιστη απαίτηση της υπηρεσίας, τότε η ελάχιστη ή μέγιστη αντίστοιχα προσφερόμενη αποδεκτή τιμή από το σύνολο των προσφορών, αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

(γ) Όταν ένα κριτήριο αναφέρεται ως επιθυμητό, τότε, εάν διατίθεται η ζητούμενη δυνατότητα του μηχανήματος βαθμολογείται με 120, εάν όχι με 100.

II. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

α. Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά σύμφωνα με την παρ.13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_v \cdot K_v$$

Όπου :

$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_v$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_v \leq 1$).

K_1, K_2, \dots, K_v : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_v \leq 120$).

β. Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προκύπτει εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτική) προς τη βαθμολογία της (U), σύμφωνα με την παράγραφο 13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ
(υπόδειγμα)

Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PARTNUMBER 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.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	

