

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01266

ΕΚΔΟΣΗ 1

ΨΗΦΙΑΚΟ ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ (C-ARM) ΜΕ FLAT PANEL

02 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	5
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.1 Ορισμός Υλικού	5
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	5
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.4 Σχεδιασμός και Κατασκευή	6
4.5 Παρελκόμενα/ Εξοπλισμός	10
5 Συσκευασία/Επισημάνσεις	10
5.1 Συσκευασία	10
5.2 Επισημάνσεις	10
6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	11
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	11
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	12
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	13
7.1 Εγκατάσταση	13
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	13
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	16
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	17
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	20
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	20
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι "ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	21
ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ C-ARM	24
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	25

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια ψηφιακού φορητού ακτινοσκοπικού μηχανήματος γενικής χρήσης (C-ARM) με flat panel.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

2.1.1 «Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.1.2 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/ Α'/25-6-2010): «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.

2.1.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' Αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198Β/2-10-2009) 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.

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

2.1.5 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/2014(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.

2.1.6 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.

2.1.7 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-2016), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.2 Πρότυπα

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

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

2.3 Διάφορα

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, κατισχύει 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, το ψηφιακό φορητό ακτινοσκοπικό μηχάνημα (C-ARM) ανήκει στην κλάση NSC 6525 «Υλικά και Εξοπλισμός Ακτίνων Χ» και έχει CPV 33111400-5 «Συσκευές Ακτινοσκόπησης».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το υπό προμήθεια υλικό αφορά Ψηφιακό Φορητό Ακτινοσκοπικό Μηχάνημα Σύγχρονης Τεχνολογίας για Ορθοπεδική Χρήση Περιφερικών Αρθρώσεων (mini C-ARM), με Flat Panel.

4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, πλήρη, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης. Το υπό προμήθεια είδος να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

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 αριθμ' 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 πληρεί 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 υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να έχει τα εξής λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά:

4.2.6.1 Να είναι τροχήλατο, εύκολα μετακινούμενο, τύπου C-ARM, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση, για ακτινοσκοπήσεις – ακτινογραφίες. Να περιλαμβάνει βραχίονα σχήματος τοξοειδούς (C-arm).

4.2.6.2 Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους, ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση, σύμφωνα με το α/α 1 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.2.6.3 Να διαθέτει γεννήτρια ελεγχόμενη από επεξεργαστή, με όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο έκθεσης ακτινογραφίας και διάταξη παλμικής ή συνεχούς ακτινοσκόπησης, με ενσωματωμένο ψηφιακό ανιχνευτή τελευταίας γενιάς υψηλής ανάλυσης και ευκρίνειας. Θα αξιολογηθούν σύμφωνα με το α/α 6 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.2.6.4 Να εξυπηρετεί ορθοπεδικές ιατρικές πράξεις περιφερικών αρθρώσεων.

4.2.6.5 Λειτουργία υπό τάση δικτύου $230V \pm 10\% / 50Hz \pm 5Hz$.

4.2.6.6 ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES).

4.2.6.6.1 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω λειτουργίες :

4.2.6.6.1.1 Παλμικής ή συνεχούς ακτινοσκόπησης.

4.2.6.6.1.2 Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει ψηφιακή παλμική λήψη cine

4.2.6.6.1.3 Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει ψηφιακή ακτινογραφία

4.2.6.7 Δυνατότητα πρόσθετων τρόπων λειτουργίας που βοηθούν τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το μηχάνημα, να αναφερθούν. Στην περίπτωση αυτή να γίνει λεπτομερής περιγραφή τους, προς αξιολόγηση, σύμφωνα με το α/α 2 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

Δυνατότητα συντήρησης και επισκευών από την προμηθεύτρια εταιρεία όπως αναφέρεται στις παραγράφους 7.2.2 και 7.2.3.

4.4 Σχεδιασμός και Κατασκευή

4.4.1 Το βασικό συγκρότημα να αποτελεί ενιαίο σύνολο, εδραζόμενο σε τροχήλατη βάση με σύστημα ακινητοποίησης και να περιλαμβάνει:

4.4.1.1 Γεννήτρια ακτίνων X με χειριστήριο και οθόνη προεπισκόπησης.

4.4.1.2 Τροχήλατο και βραχίονα C-ARM με ενσωματωμένο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων.

4.4.1.3 Ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel)

4.4.1.4 Ακτινολογική λυχνία και σύστημα διαφραγμάτων

4.4.2 Τα κύρια μέρη σύνθεσης του C-arm γεννήτρια, λυχνία, ψηφιακό σύστημα να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο για λόγους ομοιογένειας.

4.4.3 Γεννήτρια ακτίνων X με χειριστήριο

4.4.3.1 Να διαθέτει γεννήτρια ακτινών Χ, σύγχρονης τεχνολογίας, σύγχρονης διάταξης ανόρθωσης τάσης, υψηλής συχνότητας, πλήρως ελεγχόμενη από επεξεργαστή.

4.4.3.2 Να αναφερθεί η μέγιστη απόδοση γεννήτριας, τουλάχιστον 12W.(Αξιολογούμενο κριτήριο σύμφωνα με το α/α 3 του Πίνακα Αξιολόγησης).

4.4.3.3 Να διαθέτει εύρος 40 Kv -75Kvp ή και μεγαλύτερο.

4.4.3.4 Να αναφερθεί το εύρος mA. (Αξιολογούμενο κριτήριο σύμφωνα με το α/α 4 του Πίνακα Αξιολόγησης).

4.4.3.5 Η ισχύς της γεννήτριας να είναι τουλάχιστον 12W, για την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος και την κάλυψη των κλινικών απαιτήσεων ορθοπεδικής. Αξιολόγηση ισχύος σύμφωνα με το α/α 5 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.3.6 Να αναφερθεί το εύρος παλμού παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να έχει την μικρότερη δυνατή τιμή για την άριστη απεικόνιση των ανατομικών δομών. Να αναφερθούν άλλες επιλογές και δυνατότητες μείωσης της δόσης, οι οποίες θα αξιολογηθούν σύμφωνα με το α/α 6 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.3.7 Κατά την παλμική ή συνεχή λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης (τουλάχιστον 25 f/s) στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας. Αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 7 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.4 Χειριστήριο

4.4.4.1 Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας, με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας, απεικονιζόμενες ψηφιακά(kV, mA, laser, swap, low dose κτλ.)

4.4.4.2 Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου

4.4.4.3 Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

4.4.4.4 Να είναι φιλικό στο χρήστη, απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά και να έχει χειροδιακόπτη και ποδοδιακόπτη για την ενεργοποίηση των ακτίνων Χ.

4.4.5 C-ARM μετά ακτινολογικής λυχνίας, ψηφιακός ανιχνευτής(flat panel) και οθόνη απεικόνισης.

4.4.5.1 Ακτινολογική λυχνία ανάλογης ισχύος με τη γεννήτρια, διπλοεστιακή ή μονοεστιακή. Θα εκτιμηθεί το μικρότερο δυνατό μέγεθος μικρής εστίας για την καλύτερη ευκρίνεια εικόνας το οποίο θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,035mm ή μικρότερο. Αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 8 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.5.2 Η ακτινολογική λυχνία να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου και ανάλογα μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος, με μεγάλη θερμοαπαγωγή κατάλληλη για όλες τις λειτουργίες που προαναφέρθηκαν. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση σύμφωνα με τα α/α 9,10,11 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.5.3 Να διαθέτει διαφράγματα τύπου ίριδος-κυκλικά ή μεταβλητά ορθογώνια ανοιγόμενα. Η δυνατότητα ασύμμετρης και ανεξάρτητης μετακίνησης των διαφραγμάτων για την καλύτερη προσαρμογή στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή, καθώς και η δυνατότητα ρύθμισης διαφραγμάτων χωρίς έκθεση, θα αξιολογηθούν θετικά αν υπάρχουν σύμφωνα με τα α/α 12 και 13 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.5.4 Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.

4.4.6 Βραχίονας c-arm

4.4.6.1 Ο ζυγοσταθμισμένος βραχίονας (C-Arm), να έχει μεγάλο βάθος τόξου > 45 cm για την άνετη πρόσβαση σε οποιοδήποτε σημείο της εξεταστικής τράπεζας. Αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 14 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.6.2 Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.

4.4.6.3 Οι ελάχιστες ζητούμενες κινήσεις της περόνης (C-ARM) να αξιολογούνται σύμφωνα με το α/α 15 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.:

4.4.6.3.1 Καθ' ύψος ρύθμιση της της κολώνας συγκράτησης της περόνης, τουλάχιστον κατά 80cm.

4.4.6.3.2 Περιστροφή της περόνης γύρω από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησής της $\pm 120^\circ$.

4.4.6.3.3 Η περιστροφή της περόνης γύρω από τον νοητό άξονά της (orbital) να είναι το δυνατό μεγαλύτερη (τουλάχιστον 110° και να αναφερθεί).

4.4.6.3.4 Η κίνηση μέσα-έξω της περόνης (οριζόντια κίνηση) να είναι το δυνατό μεγαλύτερη και να αναφερθεί.

4.4.6.3.5 Η πραγματοποίηση κλίσεων της περόνης (αριστερά-δεξιά) να είναι τουλάχιστον $\pm 10^\circ$ γύρω από τον κάθετο άξονα της κολώνας στήριξης της περόνης. Η περόνη καθώς και όλοι οι άξονες μετακίνησης θα πρέπει να μπορεί να ακινητοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο εργασίας επιθυμεί ο χρήστης με αυτόματο τρόπο.

4.4.6.4 Να αναφερθούν τα Όρια – Τιμές των κινήσεων, καθώς και να περιγραφούν λεπτομερώς επιπλέον κινήσεις, για αξιολόγηση. Αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 15 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.6.5 Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα επικέντρωσης (απαράβατος όρος), κατά προτίμηση με laser (θα αξιολογηθεί αν υπάρχει σύμφωνα με το α/α 24 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης).

4.4.7 Ψηφιακός ανιχνευτής (flat panel)και monitor απεικόνισης

4.4.7.1 Επίπεδος ψηφιακός ανιχνευτής (flat panel) τελευταίας τεχνολογίας χαμηλής δόσης με δείκτη απόδοσης DQE τουλάχιστον 70%, διάσταση FOV τουλάχιστον 13X13cm και 165cm² και μήτρα μεγαλύτερη ή ίση από 1,3K X 1,3 K.

4.4.7.2 Μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο από 210μm.

4.4.7.3 Να περιλαμβάνει δύο (2) monitor απεικόνισης. Τα monitors να είναι τουλάχιστον 19" με δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης (PIP), επίπεδης τεχνολογίας -flat monitors-, τύπου TFT/LCD ή LED, υψηλής ανάλυσης, αντιανακλαστικού τύπου για υψηλής πιστότητας απεικόνιση χωρίς τρεμούλιασμα, υψηλής φωτεινότητας και μεγάλης γωνιακής θέασης. Η καθαρή εικόνα προβολής σε κάθε monitor να είναι τουλάχιστον 28cm. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση, σύμφωνα με το α/α 17 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.7.4 Θα εκτιμηθεί να διαθέτει περιστροφή των οθονών στην επιθυμητή για τον χρήστη θέση. Να αναφερθεί (αν υπάρχει, θα αξιολογηθεί θετικά). Αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 18 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.8 Υπολογιστικό σύστημα

Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με τελευταίας γενιάς επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας (Windows 7 Professional ή/και νεώτερο), μεγάλης μνήμης RAM (θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη) και εύχρηστο περιβάλλον λειτουργίας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση, σύμφωνα με το α/α 19 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.8.1 Το συγκρότημα να περιλαμβάνει ψηφιακό μέσο αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάκλησης εικόνων ανεξαρτήτως μεγέθους μήτρας αποθήκευσης, τουλάχιστον 100.000. Να διαθέτει τη δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων μέσω θύρας USB. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει δυνατότητα ασύρματης μεταφοράς δεδομένων / εικόνων μέσω ασύρματου δικτύου WiFi (2.4 or 5 GHz Wi-Fi access point, gateway or router) – να αναφερθεί προς αξιολόγηση (αν υπάρχει, θα αξιολογηθεί θετικά σύμφωνα με το α/α 20 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης).

4.4.8.2 Να περιλαμβάνεται στο προσφερόμενο συγκρότημα μονάδα CD-R /DVD για την εγγραφή εικόνων σε DICOM, TIFF, AVI format με τη ταυτόχρονη εγγραφή και του DICOM Viewer για την εύκολη ανάγνωσή τους από οποιοδήποτε PC.

4.4.8.3 Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης παρουσίασης πολλαπλών εικόνων και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων. Αξιολόγηση σύμφωνα με τα α/α 21 και 22 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.8.4 Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: ηλεκτρονική περιστροφή και αντιστροφή της εικόνας, ενίσχυση του contrast, πρόγραμμα μετρήσεων. Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες-προγράμματα προς αξιολόγηση σύμφωνα με το α/α 23 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.

4.4.8.5 Να διαθέτει τη δυνατότητα συνεχούς καταγραφής δυναμικών εικόνων.

4.4.8.6 Να διαθέτει κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last scene hold).

4.4.8.7 Να προσφερθεί ολοκληρωμένο, ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και ανάδειξης της ακτινοβολίας (DAP) ή άλλο σύστημα υπολογισμού και ένδειξης της δόσης.

4.4.8.9 Να υπάρχουν κατάλληλες ασφαλιστικές διατάξεις ώστε σε περίπτωση διακοπής ή διαταραχών της τάσης του ρεύματος, να διατηρείται ανέπαφο το αρχείο ασθενών καθώς και τα ηλεκτρονικά – υπολογιστικά συστήματα του μηχανήματος.

4.5 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

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) :

4.5.1 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

4.5.2 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 (Προσθήκη II), 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 Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. 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 φορητού ακτινοσκοπικού μηχανήματος (C-ARM) 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, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του H/Y) 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 προσφερόμενες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα τεχνική 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 το κατασκευαστικό όικο). 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 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.8 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.

6.1.9 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

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

6.1.11 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).

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή 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 τη 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 για τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.4 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. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

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.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

7.2.1.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής (βαθμολογούμενο κριτήριο α/α 26 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.). Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας :

7.2.1.1.1 Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ). (Στην εγγύηση περιλαμβάνονται και η λυχνία ακτίνων «X» και ο ενισχυτής εικόνας).

7.2.1.1.1.1 Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το

συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο .

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

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

7.2.1.1.3 Να επαναλάβει, άνευ πρόσθετης αμοιβής, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγυήσης καλής λειτουργίας.

7.2.1.1.4 Να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγυήσης καλής λειτουργίας, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

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

7.2.1.3 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται τουδικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

7.2.1.4 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγυήσης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγυήσης, 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.

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

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 (Ε.Σ.) 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 αντιπρόσωπο 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 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 (βαθμολογούμενο κριτήριο α/α 27 του Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης.) 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, μέσω κατάλληλης ρήτρας για τον κατασκευαστή.

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 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δέκα (10) μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

7.2.4.1.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα (τουλάχιστον 10 ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

7.2.5 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας

7.2.5.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

7.2.5.2 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 εκπαιδύσεως 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).

7.2.5.3 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:

7.2.5.3.1 SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

7.2.5.3.2 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 Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) δεν θα υπερβαίνει τις ενενήντα (90) 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 στην 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/>), επιλέγοντας αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

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

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 Μετά από 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 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς 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 υποστήριξης 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 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.5.2 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 Έγγραφη δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία 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 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),

9.1.7.2 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 32Β/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 τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για τεχνική 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 4.5 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 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια είδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) **1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

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 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 επί των υποβληθέντων δικαιολογητικών 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 **απαράβατοι όροι** και μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Στην προσθήκη Ι αναφέρονται όλοι οι όροι οι οποίοι είναι Βαθμολογούμενοι/Αξιολογούμενοι καθώς επίσης και ο συντελεστής βαρύτητας αλλά και ο τρόπος βαθμολόγησής τους. Στις απαιτήσεις που βαθμολογούνται τα επιπλέον χαρακτηριστικά – δυνατότητες, θα πρέπει ο προμηθευτής να αναγράφει αναλυτικά στο Ε.Σ τα επιπλέον χαρακτηριστικά, ώστε να αξιολογούνται και να βαθμολογούνται.

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

10.4 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατισχύει 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>.

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

I "Κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνικής Προσφοράς"

II Εξαρτήματα-Παρελκόμενα που μπορούν να Τοποθετηθούν και να Συνεργαστούν και δεν θα Συνοδεύουν το Μηχάνημα (Υπόδειγμα).

ΠΡΟΣΘΗΚΗ I

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ(mini C-ARM) με FLAT PANEL.

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ %	ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
Κ	ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 80%)		σ	
1.	Διαστάσεις και βάρος μηχανήματος (να αναφερθούν στοιχεία προς αξιολόγηση). Θα αξιολογηθούν οι μικρότερες διαστάσεις και το μικρότερο βάρος.	4.2.6.2	4	(β)
2.	Δυνατότητα πρόσθετων τρόπων λειτουργίας (Να αναφερθούν και να γίνει λεπτομερής περιγραφή τους προς αξιολόγηση)	4.2.6.7	2	(γ)
3.	Μέγιστη απόδοση γεννήτριας(θα αξιολογηθεί η υψηλότερη απόδοση)	4.4.3.2	2	(β)
4.	Να αναφερθεί το εύρος mA (αξιολογείται το μεγαλύτερο εύρος τιμών σε mA στην ακτινοσκόπηση)	4.4.3.4	2	(β)
5.	Ισχύς γεννήτριας τουλάχιστον 12w. Αξιολογείται η μεγαλύτερη ισχύς γεννήτριας.	4.4.3.5	2	(α)
6.	Επιλογές-δυνατότητες μείωσης δόσης (να αναφερθούν προς αξιολόγηση)	4.2.6.3 4.4.3.6	2	(γ)

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ %	ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
7.	Frame Rate ≥ 25 f/s	4.4.3.7	5	(α)
8.	Μέγεθος μικρής εστίας (αξιολογείται το μικρότερο δυνατό μέγεθος της μικρής εστίας)	4.4.5.1	5	(β)
9.	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας(αξιολογείται η υψηλότερη θερμοχωρητικότητα της λυχνίας)	4.4.5.2	4	(β)
10.	Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας (αξιολογείται η υψηλότερη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος της λυχνίας)	4.4.5.2	2	(β)
11.	Ρυθμός θερμοαπαγωγής (αξιολογείται ο υψηλότερος ρυθμός απαγωγής θερμότητας).	4.4.5.2	2	(β)
12.	Δυνατότητα ασύμμετρης και ανεξάρτητης μετακίνησης των διαφραγμάτων	4.4.5.3	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
13.	Δυνατότητα ρύθμισης διαφραγμάτων χωρίς έκθεση.	4.4.5.3	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
14.	Βάθος τόξου βραχίονα > 45 cm (αξιολογείται το μεγαλύτερο άνοιγμα τόξου)	4.4.6.1	5	(α)
15.	Να περιγραφούν λεπτομερώς όλες οι κινήσεις και διαδρομές του βραχίονα (αξιολογούνται τα όρια – τιμές των κινήσεων του βραχίονα καθώς και οι επιπλέον προσφερόμενες κινήσεις)	4.4.6.3 4.4.6.4	5	(γ)
16.	Αξιολογούνται τα καλύτερα προσφερόμενα χαρακτηριστικά του FLAT PANEL.	4.4.7.1 4.4.7.2	5	(γ)
17.	Θα αξιολογηθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των monitors	4.4.7.3	4	(γ)
18.	Δυνατότητα περιστροφής των οθονών	4.4.7.4	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
19.	Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες και πιο σύγχρονες υπολογιστικές δυνατότητες του μηχανήματος	4.4.8	4	(γ)
20.	Δυνατότητα ασύρματης μεταφοράς δεδομένων / εικόνων μέσω ασύρματου δικτύου (WiFi).	4.4.8.1	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
21.	Δυνατότητα ταυτόχρονης παρουσίασης πολλαπλών εικόνων.	4.4.8.3	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
22.	Ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.	4.4.8.3	1	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
23.	Αξιολογείται το σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με τα καλύτερα προσφερόμενα χαρακτηριστικά και τις περισσότερες επιπλέον δυνατότητες.	4.4.8.4	4	(γ)

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ %	ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
24.	Αξιολογείται η ύπαρξη laser στο ενσωματωμένο σύστημα επικέντρωσης	4.4.6.5	2	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
25.	Να αναφερθούν αναλυτικά τυχόν επιπλέον χαρακτηριστικά και δυνατότητες του C-arm .προς αξιολόγηση	4.4.6	2	(γ)
	ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 20%)			
26.	Εγγύηση καλής λειτουργίας [τουλάχιστον για δύο (2) έτη].	7.2.1.1	10	(α)
27.	Εγγύηση δυνατότητας εφοδιασμού με ανταλλακτικά [τουλάχιστον για δέκα (10) έτη].	7.2.3.1	10	(α)
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ			100	

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

α. Η βαθμολογία που λαμβάνουν τα επιμέρους κριτήρια αξιολόγησης καθορίζεται ως 100 βαθμοί, για τις περιπτώσεις που καλύπτεται ακριβώς η ελάχιστη απαίτηση της Υπηρεσίας και αυξάνεται έως 120 βαθμούς, σε περιπτώσεις υπερκάλυψης της ελάχιστης απαίτησης. Οι βαθμολογίες των επιμέρους κριτηρίων, προκύπτουν μαθηματικά με 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 λιγότερο καλή, **αποδεκτή**, τιμή από το σύνολο των προσφορών αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

γ. Επίσης, στις περιπτώσεις, που δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, τίθεται από την επιτροπή αξιολόγησης βαθμολογία από 100 έως 120 με βάση την ποιοτική διαφορά, τη χρηστικότητα, την αξία και λοιπών στοιχείων των επιπρόσθετων χαρακτηριστικών από τα απαιτούμενα στην τεχνική προδιαγραφή.

II. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

δ. 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 ($100 \leq K_v \leq 120$).

ε. 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, σύμφωνα με τον τύπο: Λ (Συνολική Τελική Βαθμολογία) = Τιμή προσφοράς / U (Συνολική Βαθμολογία Τεχνικής Προσφοράς).

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

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

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

Υπογραφή
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

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

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	

