

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (MULTICHANNEL RECORDER) ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

- Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει ενισχυτή με:
 1. A/D μετατροπέα τουλάχιστον στα 16-bit
 2. Ρυθμό δειγματοληψίας 1, 2 και 4 KHz
 3. Δώδεκα (12) επιφανειακά κανάλια ΗΚΓ
 4. Τουλάχιστον ογδόντα (80) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης έως 160.
 5. Τέσσερα (4) κανάλια αιματηρών πιέσεων.
 6. Τέσσερα (4) βηματοδοτικά κανάλια
 7. Τέσσερα (4) κανάλια ανίχνευσης-αίσθησης
 8. Φίλτρα Notch στα 50 και 60 Hz
 9. Προσαρμοζόμενα φίλτρα θορύβου σήματος
 10. Αναλογικές εισόδους/εξόδους (4/16)
 11. Να υποστηρίζει πλήρως ΗΦΕ μελέτες με σύγχρονα συστήματα ηλεκτροανατομικής απεικόνισης (contact ή non contact)
- Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:
 1. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς τουλάχιστον ισοδύναμος με Intel® Core™2 DUO E8400 3.0 GHz και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.
 2. Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 21'' υψηλής ανάλυσης, ένα για real time απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.
 3. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάγνωσης των ηλεκτρογραμμάτων και μέτρησής τους και σε άλλο Η/Υ εντός του Νοσοκομείου – πλην αυτού του συστήματος – για διδακτικούς λόγους μέσω διάθεσης μέρους του προγράμματος (reader).
 4. Να αποθηκεύει τις ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες σε ειδικό προσπελάσιμο χώρο στον σκληρό δίσκο από όπου μπορούν να εξαχθούν οι μελέτες για περαιτέρω μελέτη.
 5. Να διαθέτει DVD Drive: CD/ DVD±R ±RW (±R DL) / DVD-RAM, με χωρητικότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 4.7GB, δύο σκληρούς δίσκους τουλάχιστον 250GB, μνήμη τουλάχιστον RAM 4GB.
 6. Ο χειριστής να μπορεί να καθορίζει το χρώμα της κάθε κυματομορφής καθώς και ποιές κυματομορφές θα αποθηκεύονται και ποιές θα παρουσιάζονται στην οθόνη σε Real time. Επίσης, να μπορεί να ανακαλεί από την μνήμη για μελέτη τις κυματομορφές καθώς και τις παραμέτρους που προέρχονται από τη επεξεργασία της εξέτασης.

7. Να έχει την δυνατότητα να μετράει επί της οθόνης σε ακίνητες ή κινούμενες κυματομορφές, το πλάτος και τον χρόνο αυτόματα αλλά και με τη χρήση calipers. Επίσης να κάνει όλες τις δυνατές μετρήσεις και παρουσιάσεις των κυματομορφών με grids, scales, labels κ.τ.λ.
8. Να διαθέτει πρωτόκολλα SI, SNRT, SACT, IAP, IVP, ARP, RRP, VT, SVT και τα αποτελέσματα να φαίνονται σε ανάλογους πίνακες και να μπορούν να αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο για περαιτέρω ανάλυση και εκτύπωση.
9. Οι κυματομορφές, το ΗΚΓ και οι ενδοκαρδιακές καταγραφές να είναι υψηλής ακρίβειας και καθαρότητας. Να μην επηρεάζονται από την εφαρμογή υψίσυχνου ρεύματος κατά την κατάλυση ή κατά τις αναπνευστικές κινήσεις. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης το σήμα του καθετήρα ablation να παραμένει ορατό και καθαρό από παράσιτα.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν High cutoff filters & Low cutoff filters από 0,01Hz έως 1KHz.
11. Να διαθέτει συνοπτικό πίνακα καταγραφών (event log).
12. Ο χειριστής να έχει την ευχέρεια να ακινητοποιεί συγκεκριμένες οθόνες και να τοποθετεί βέλη και κείμενα μέσα στις κυματομορφές για μελλοντική ανάλυση και παρουσίαση. Επίσης κατά τη διάρκεια της καταγραφής της εξέτασης να διαθέτει πλήκτρο συμβάντος για να μπορεί να ανατρέξει στο σημείο που τον ενδιαφέρει.
13. Να διαθέτει εξελεγμένες δυνατότητες triggered mode όπως η εμφάνιση ανανεούμενης ενδοκαρδιακής καταγραφής σε μεγάλη ταχύτητα (beat to beat triggered mode) και απεικόνιση της τελευταίας (ή περισσότερων αναλόγως της ταχύτητας καταγραφής) βηματοδοτικής συστολής του πρωτοκόλλου βηματοδότησης.
14. Προαιρετικά να διαθέτει εξελεγμένο αλγόριθμο VT template matching με δυνατότητα αποθήκευσης templates καταγραφών για τη δυνατότητα σύγκρισης κυματομορφών σε pace mapping με σκοπό την ταχύτερη διάγνωση και εντοπισμό του μηχανισμού των κοιλιακών ταχυκαρδιών.
15. Να συνεργάζεται με όλες τις γεννήτριες κατάλυσης, RF ablation, (για καθετήρες Thermo couple και thermistor) και να εμφανίζει επί της οθόνης τις παραμέτρους της γεννήτριας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης (κατόπιν ειδικής συνδεσμολογίας που παρέχει η γεννήτρια).

16. Να διαθέτει εξόδους RGB για τη σύνδεση όσων άλλων Monitors χρειάζονται και υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον set οθονών και keyboard βηματοδότησης στο control room.
17. Να μπορεί να καταγράψει εικόνες από πηγές VGA, όπως υπέρηχοι.
18. Να μπορεί να συνδεθεί κατευθείαν στο Stimulator με καθορισμό των καναλιών εξόδου μέσω του προγράμματος.
19. Πρόσθετες δυνατότητες όπως η σύνδεση μέσω καλωδίου για συγχρονισμό κι επικοινωνία με συστήματα τρισδιάστατης χαρτογράφησης, η σύνδεση με το δίκτυο μηχανοργάνωσης του Νοσοκομείου ή η δημιουργία αρχείου αναφοράς μετά το περιστατικό που συγκεντρώνει τις πληροφορίες της διάγνωσης και της θεραπείας του ασθενή, θα αξιολογηθούν επιπλέον.
20. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών για την καλή λειτουργία του μηχανήματος.
21. Να πληρούνται όλα τα διεθνή standards ασφαλείας και αυτό να προκύπτει από επισυναπτόμενα Ce Mark, ISO κτλ.

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου μηχανήματος.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για

το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου μηχανήματος κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου μηχανήματος, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του μηχανήματος.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση

ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το μηχάνημα.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Μηχανήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του μηχανήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

2.ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗΣ ΔΙΕΓΕΡΤΗΣ (STIMULATOR)ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να αποτελείται από μονάδα διεγέρτη, μονάδα Η/Υ, οθόνη και πληκτρολόγιο.
2. Ο χειρισμός να γίνεται από το πληκτρολόγιο, αλλά να υπάρχει η δυνατότητα να συνδεθεί οθόνη αφής (touch screen) και ο χειρισμός του να γίνεται από αυτήν.
3. Να έχει πλάτος παλμού από 0,1 έως 25 mA.
4. Να έχει διάρκεια παλμού από 0,5msec έως 10msec, με βήματα του 1msec.
5. Να υπάρχουν επιλογές διαστημάτων βηματοδότησης (ms) τόσο για την απλή βηματοδότηση όσο και για τα έκτακτα ερεθίσματα.
6. Να υπάρχει διαδοχική AV επιβράδυνση.
7. Να υπάρχουν προγραμματισμένα πρωτόκολλα βηματοδότησης, με δυνατότητα άμεσης διακοπής του πρωτοκόλλου όταν παραστεί ανάγκη.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης για 4 έκτακτα ερεθίσματα επιλέξει ο χρήστης.
9. Να μπορούν να αποθηκευτούν πάνω από 3 πρωτόκολλα για διαφορετικούς χρήστες, με τις προσωπικές ρυθμίσεις του καθενός.
10. Να συγχρονίζεται με ΗΚΓ που μπορεί να πάρει ταυτόχρονα είτε με δικό του καλώδιο είτε μέσω του καταγραφικού συστήματος.
11. Ο διεγέρτης να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια για την πλήρη λειτουργία του.
12. Ο διεγέρτης να συνδέεται άμεσα με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή και με τον ενισχυτή του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος, για την αυτόματη καταγραφή και χαρακτηρισμό των βηματοδοτήσεων και ενσωμάτωση αυτών στη τελική αναφορά.
13. Προαιρετικά να λειτουργεί τόσο με παροχή ρεύματος, όσο και με μπαταρία επαναφορτιζόμενη και να υπάρχει δυνατότητα σταθερής βηματοδότησης (λειτουργία Emergency) σε περίπτωση που το υπόλοιπο σύστημα, καταγραφικό και εξωτερικός διεγέρτης, τεθούν για οποιοδήποτε λόγο εκτός λειτουργίας.

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου συγκροτήματος μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Συγκροτήματος Μηχανημάτων για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής

λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
- Η τελική Ανηγμένη Τιμή θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συγκροτήματος μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο συγκρότημα μηχανημάτων.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το συγκρότημα μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συγκροτήματος Μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

3. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (RF GENERATOR) ΓΙΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗ (ABLATION) ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΡΡΥΘΜΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Να επιτρέπει την χρησιμοποίηση όλων των καθετήρων διπολικής εφαρμογής, με αισθητήρα θερμοζεύγους ή θερμίστορ. Να είναι συμβατή με καθετήρες κατάλυσης άκρου 4mm αλλά και μεγάλου άκρου 8-10mm.
2. Να διαθέτει φιλικό στο χρήστη μενού χρήσης και δυνατότητα αποθήκευσης πρωτοκόλλων κατάλυσης.
3. Να παρέχει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 100W.
4. Να παρέχει ενδείξεις σε πραγματικό χρόνο (real time) της ηλεκτρικής αντίστασης (Ω), του χρόνου κατάλυσης (sec), της θερμοκρασίας (C) και της ενέργειας κατάλυσης (W).
5. Να επιτρέπει την χρήση καθετήρων ψυχόμενου άκρου ανοικτού τύπου καθώς και την αυτοματοποιημένη λειτουργία με αντλία έγχυσης φυσιολογικού ορού.
6. Να παρέχει έξοδο επικοινωνίας με καταγραφικό μηχάνημα για την ταυτόχρονη απεικόνιση και αποθήκευση των ηλεκτρογραμμάτων από τον καθετήρα κατάλυσης καθώς και των παραμέτρων του χρόνου, της αντίστασης, της θερμοκρασίας και του αριθμού των εφαρμογών κατάλυσης κατά την διάρκεια του περιστατικού.
7. Να συνοδεύεται με ποδοδιακόπτη για την έναρξη / λήξη της κατάλυσης από τον χρήστη.

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου μηχανήματος.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για

το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου μηχανήματος κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου μηχανήματος, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του μηχανήματος.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση

ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το μηχάνημα.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Μηχανήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του μηχανήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

4. ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΜΕ ΔΙΔΙΑΣΤΑΤΗ ΚΑΙ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗ REAL TIME ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗ ΗΧΟΒΟΛΟ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗ REAL TIME ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΑ ΗΧΟΒΟΛΟ ΚΕΦΑΛΗ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ STRESS ECHO

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος, θα πρέπει να είναι υποχρεωτικά και με τρισδιάστατη real time διαθωρακική ηχοβολο κεφαλή και τρισδιάστατη real time διοισοφαγεία ηχοβολο κεφαλή και επι πλέον θα πρέπει να είναι και με ποιινή απόρριψης της προσφοράς η πλέον προηγμένη τεχνολογικά εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου στους υπερηχοκαρδιογράφους το οποίο να αποδεικνύεται αποκλειστικά με παραπομπή στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου ή με επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου.

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος, να καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές να είναι τεχνολογικά προηγμένο και κλινικά αποδεδειγμένο στην τρισδιάστατη διοισοφαγεία υπερηχοκαρδιογραφία, να αναβαθμίζεται με τεχνικές και τεχνολογίες που αφορούν την υπερηχοκαρδιογραφία σε όλο το φάσμα του καρδιαγγειακού συστήματος. Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου. Απαραιτήτως να είναι εφοδιασμένος με τρισδιάστατη απεικόνιση της καρδιάς σε πραγματικό χρόνο.

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Να προσφερθεί διαθωρακική ογκομετρική τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου (Real Time) ηχοβόλο κεφαλή, του μεγαλύτερου αριθμού στοιχείων απεικόνισης (κρυστάλλων) άνω των 1000 κρυστάλλων. Η ηχοβόλος κεφαλή να είναι ευρέως φάσματος συχνοτήτων , από 1,5MHZ έως 4,0MHZ τουλάχιστον η οποία να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες μεθόδους απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δυδιάστατων και τρισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών και απεικονίσεων πραγματικού χρόνου (real time) συμπεριλαμβανομένου contrast και contrast απεικόνισης του μυοκαρδίου (real time perfusion Low MI). Να διαθέτει στην δυδιάστατη 2D απεικόνιση τεχνική απεικόνισης των δύσκολα υπερηχογραφικών ασθενών για μέγιστη διακριτική ευκρίνεια και διεισδυτικότητα , να διαθέτει ανάλογη ρύθμιση για διεισδυτικότητα. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της ηχοβόλου κεφαλής για να αξιολογηθεί.

3. Να προσφερθεί διοισοφάγειος ογκομετρική τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου (real Time) ηχοβόλος κεφαλή, του μεγαλύτερου αριθμού στοιχείων απεικόνισης (κρυστάλλων) άνω των 1000 κρυστάλλων που να εξασφαλίζει την αξιόπιστη τεχνική και απεικόνιση όλου του όγκου της καρδιάς τόσο σε τρισδιάστατη απεικόνιση όσο και σε τρισδιάστατη απεικόνιση έγχρωμής ροής και να καλύπτει τις δυσδιάστατες και τρισδιάστατες εφαρμογές και απεικονίσεις πραγματικού χρόνου (real time). Από τις τρισδιάστατες απεικονίσεις να δέχεται πακέτα ποσοτικοποίησης που να περιλαμβάνουν υπολογισμό πραγματικών συνολικών και τμηματικών όγκων, αποστάσεων, εμβαδών, υπολογισμού όγκου και μάζας αριστερής κοιλίας. Να αναφερθούν απαραίτητα οι ακριβείς διαστάσεις του στομίου και της κεφαλής προς τεκμηρίωση των διαστάσεων της και να διαθέτει απαραίτητα ηλεκτρονική περιστροφή από 0 μοίρες ως 180 μοίρες.
4. Εξωτερικός σταθμός εργασίας με δυνατότητα άμεσης ενσύρματης ή ασύρματης σύνδεσης με τον υπερηχοκαρδιογράφο για μεταφορά μελετών σε μορφή Dicom , ο οποίος να διαθέτει όλα τα λογισμικά ποσοτικοποίησης δυσδιάστατων εικόνων και τρισδιάστατων εικόνων . Το λογισμικό του σταθμού εργασίας να δύναται να επεξεργάζεται κινούμενες εικόνες (loop), μετρήσεις από όλες τις τεχνικές απεικόνισης και τις τρισδιάστατες απεικονίσεις.
5. Εκτυπωτής Laser Printer για εκτύπωση εικόνων και αναφορών σε απλό χαρτί A4.

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης.	≥ από τουλάχιστον 2.000.000 κανάλια επεξεργασίας. Να αναφερθεί ο αριθμός των ψηφιακών καναλιών επεξεργασίας ο οποίος να αποδεικνύεται από το πρωτότυπο προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου προς αξιολόγηση. Μεγαλύτερος αριθμός είναι επιθυμητός.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής	Διαθωρακικές και διοισοφάγειες καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων τρισδιάστατης απεικόνισης, καθώς και εξετάσεις καρωτίδων και περιφερικών

	αγγείων, εν τω βάθει οργάνων και αγγείων
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Εύρος συχνοτήτων από 1-20 MHz Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία	
Διαθωρακικές ηχοβόλες κεφαλές της πλέον προηγμένης τεχνολογίας, σάρωσης Phased Array Sector για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων	Το εύρος λειτουργίας συχνοτήτων να είναι από 1,5MHz έως 12 MHz
Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array	4,0 - 14 MHz. Μεγαλύτερες συχνότητες θα εκτιμηθούν.
Ηχοβόλες κεφαλές Convex Array	2 - 6 MHz
Ηχοβόλες κεφαλές Pencil	Να αναφερθούν οι συχνότητες λειτουργίας
Διαθωρακική τριδιάστατη ηχοβόλο κεφαλή πραγματικού χρόνου με δυνατότητα απεικόνισης πλήρους όγκου	Να αναφερθεί τα τεχνικά χαρακτηριστικά της για αξιολόγηση
Διοισοφάγειο ογκομετρική τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου ηχοβόλο κεφαλή του μεγαλύτερου αριθμού στοιχείων απεικόνισης (κρυστάλλων) άνω των 1000 κρυστάλλων που να εξασφαλίζει την αξιόπιστη τεχνική και απεικόνιση όλου του όγκου της καρδιάς για δισδιάστατες και τρισδιάστατες απεικονίσεις Phased Array Sector πολλαπλών επιπέδων (multiplane) της υψηλότερης δυνατόν απεικονιστικής ποιότητας και να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο όλον του όγκου της καρδιάς σε κάθε καρδιακό παλμό. Να αναφερθούν αναλυτικά οι τεχνικές λειτουργίας της . Να αναφερθούν απαραίτητα οι ακριβείς διαστάσεις του στομίου και της κεφαλής προς τεκμηρίωση των διαστάσεων της και να διαθέτει απαραίτητα ηλεκτρονική περιστροφή από 0 μοίρες ως 180 μοίρες.	Να αναφερθεί τα τεχνικά χαρακτηριστικά της για αξιολόγηση
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές .να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
B-mode	NAI (Να περιγραφεί)
M-mode	NAI (Να περιγραφεί)
Anatomical M-mode	NAI (Να περιγραφεί)
Συχνότητα /ταχύτητα του Doppler	NAI (Να περιγραφεί)
Παλμικό Doppler (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	NAI (Να περιγραφεί)
Συνεχές και κατευθυνόμενο (steerable) Doppler (CW)	NAI (Να περιγραφεί)
Έγχρωμο Doppler (CFM)	NAI (Να περιγραφεί)
Power Doppler / Energy Doppler / Colour Angio	NAI (Να περιγραφεί)

Triplex mode ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler	NAI (Να περιγραφεί)
Τραπεζοειδής απεικόνιση (trapezoid scan)	NAI (Να περιγραφεί)
Αρμονική απεικόνιση (Tissue Harmonics)	NAI Να λειτουργεί σε ηχοβολείς όλων των τύπων για διαθωρακικές και διοισοφάγειες εξετάσεις, καθώς και με κεφαλές Convex και Linear.
Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο ιστικό Doppler Τεχνική απεικόνισης της κίνησης, της ταχύτητας και της κατεύθυνσης των ιστών του μυοκαρδίου (Doppler Tissue Imaging / Tissue Velocity Imaging / Tissue Doppler Imaging) με το έγχρωμο Doppler και φασματικό Doppler	NAI Η Τεχνική TVI/TDI/DTI να λειτουργεί σε συνδυασμό με το φασματικό Doppler σε πραγματικό χρόνο (real time).
Τρισδιάστατη διαθωρακική απεικόνιση πραγματικού χρόνου (real time) όλου του όγκου της καρδιάς σε 1,2,4 ή και περισσότερους καρδιακούς κύκλους, με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος. Να λειτουργεί και να απεικονίζει τον όγκο της καρδιάς και με το έγχρωμο Doppler σε πραγματικό χρόνο. Να απεικονίζει από μία μόνη τρισδιάστατη απεικόνιση μέχρι και δύο διαφορετικούς τρισδιάστατους όγκους από διαφορετικές κατευθύνσεις της καρδιάς σε πραγματικό χρόνο και επίσης να απεικονίζει τρισδιάστατο όγκο πραγματικού χρόνου σε μεγέθυνση.	NAI (Να περιγραφεί) Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση
Τρισδιάστατη ογκομετρική διοισοφάγειος απεικόνιση πραγματικού χρόνου και τρισδιάστατη ογκομετρική απεικόνιση πραγματικού χρόνου με το έγχρωμο Doppler. Να απεικονίζει από μια μόνη τρισδιάστατη απεικόνιση μέχρι και δυο διαφορετικούς τρισδιάστατους όγκους από διαφορετικές κατευθύνσεις της καρδιάς και επίσης να απεικονίζει τρισδιάστατο όγκο πραγματικού χρόνου σε μεγέθυνση.	NAI (Να περιγραφεί)
Στην B mode διδιάστατη απεικόνιση να διαθέτει ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο (real time) δυο οποιονδήποτε διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο καρδιακό κύκλο οι οποίες αν λαμβάνονται από οποιανδήποτε μεταξύ τους γωνία απ'ό έως 360 μοίρες , από οποιοδήποτε επίπεδο και κλίση για μεγιστοποίηση της διαγνωστικής ακρίβειας των υπερηχογραφικών δεδομένων.	NAI (Να περιγραφεί)

Στην έγχρωμη απεικόνιση να διαθέτει ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο (real time) δυο οποιονδήποτε διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο καρδιακό κύκλο οι οποίες αν λαμβάνονται από οποιανδήποτε μεταξύ τους γωνία απ'Ο έως 360 μοίρες , από οποιοδήποτε επίπεδο και κλίση για μεγιστοποίηση της διαγνωστικής ακρίβειας των υπερηχογραφικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
Στην διδιάστατη απεικόνιση να διαθέτει ηλεκτρονική αυτόματη στρέψη και περιστροφή από τον ίδιο τον υπερηχοκαρδιογράφο που να επιτρέπει την λήψη των δυσδιάστατων τομών από το ίδιο ακουστικό παράθυρο.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
Απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων με σκιαγραφικά μέσα Contrast Harmonic Imaging στην διδιάστατη απεικόνιση και στην τριδιάστατη απεικόνιση. Να διαθέτει απεικόνιση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου σε πραγματικό χρόνο (real time perfusion). Στην τριδιάστατη απεικόνιση όλου του όγκου της καρδιάς να απεικονίζει την ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης (contrast harmonic imaging) σε περισσότερες από μια τομές για μεγαλύτερη διαγνωστική ευκρίνεια λόγω της τριδιάστατης απεικόνισης που παρέχει πολλαπλές τομές.	ΝΑΙ στο βασικό εξοπλισμό (Να περιγραφεί)

Ψηφιακό σύστημα Stress Echo το οποίο να λειτουργεί από το χειριστήριο του υπερηχοτομογράφου. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor, κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο, για τη σύγκριση και την ακρίβεια της τομής.	ΝΑΙ στο βασικό εξοπλισμό (Να περιγραφεί)
Δυνατότητα λήψης των τομών του stress echo με ηλεκτρονικό αυτόματο τρόπο απευθείας από τον υπερηχοκαρδιογράφο χωρίς την ανάγκη περιστροφής του ηχοβολέα από τον χειριστή, η οποία εξασφαλίζει την αξιοπιστία της μεθόδου και την διαγνωστική ακρίβεια δεδομένων και ευρημάτων σε δύσκολους	

τεχνικά ασθενείς .	
Λογισμικό αυτόματης οριοθέτησης και υπολογισμού εξαγωγής και απεικόνισης των διδιάστατων πληροφοριών τάσης και παραμόρφωσης με την τεχνική speckle tracking για το συνολικό και τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας. Να εξάγονται ποσοτικά μεγέθη ανά τμήματα και ανά τομή με τις αντίστοιχες γραφικές παραστάσεις και να υπολογίζει υπό μορφή bulls eye το συνολικό αποτέλεσμα της παραμόρφωσης του καρδιακού μυ. Το λογισμικό αυτό να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα του υπερηχοκαρδιογράφου.	Να στο βασικό εξοπλισμό
Αυτόματος υπολογισμός, εξαγωγή και απεικόνιση στην οθόνη του υπερηχοκαρδιογράφου στην δυσδιάστατη απεικόνιση του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LV Ejection Fraction), του τελοδιαστολικού όγκου (EDV), του Τελοσυστολικού όγκου (ESV).	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
Λογισμικό ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας , με τεχνικές παραμόρφωσης του ιστού (strain, strain rate και velocity) το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα του υπερηχοκαρδιογράφου	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
Λογισμικό ποσοτικοποίησης, ανάλυσης δεδομένων και μετρήσεων για τρισδιάστατες απεικονίσεις με αυτόματο υπολογισμό και εξαγωγή πραγματικών τμηματικών και συνολικών όγκων της αριστερής κοιλίας με ταυτόχρονη γραφική παράσταση των κυματομορφών μεταβολής τους το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα. Να εξάγεται συντελεστής συγχρονισμού για θεραπεία επανασυγχρονισμού (CRT) από τα τρισδιάστατα δεδομένα.	Να προσφερθεί προς επιλογή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.
Λογισμικό αυτόματης ποσοτικοποίησης της μιτροειδούς βαλβίδας από τα τρισδιάστατα δεδομένα το οποίο να υπολογίζει τόσο τις διαστάσεις όσο και να παρέχει το ανατομικό μοντέλο της μιτροειδούς βαλβίδας με ακρίβεια και το λογισμικό αυτό να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα του υπερηχοκαρδιογράφου	Να προσφερθεί προς επιλογή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.
Για την μελέτη της καρδιακής δυσλειτουργίας , εμφραγματικές καταστάσεις, καρδιακή ισχαιμία, διατακτική μυοκαρδιοπάθεια,	Να προσφερθεί προς επιλογή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση

βαλβιδικές παθήσεις να διαθέτει ενσωματωμένο στη βασική μονάδα του υπερηχοκαρδιογράφου λογισμικό αυτομάτου υπολογισμού και ταυτόχρονης εξαγωγής από την τρισδιάστατη διαθωρακική εξέταση ενός όγκου των εξής μετρήσεων: -του όγκου της αριστερής κοιλίας -του όγκου του αριστερού κόλπου -των διαστάσεων της αριστερής κοιλίας -του κλάσματος εξώθησης -του τελοδιαστολικού όγκου -του τελοσυστολικού όγκου Το παραπάνω λογισμικό απαραίτητα να ενσωματώνεται και να διατίθενται στη βασική μονάδα.	
Λογισμικό μελέτης της πυκνότητας των ιστών με ταυτόχρονη δημιουργία γραφικών παραστάσεων Time/Intensity Curves το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα	Να προσφερθεί προς επιλογή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
Δυνατότητα ταυτόχρονης μίξης επί της οθόνης σε πραγματικό χρόνο της υπερηχογραφικής εικόνας και της αγγειογραφικής εικόνας για την βέλτιστη καθοδήγηση των επεμβατικών πράξεων. Δυνατότητα και συσχετισμού της τρισδιάστατης υπερηχογραφικής εικόνας στην αγγειογραφική ακτινολογική εικόνα σε πραγματικό χρόνο (real Time)	Να προσφερθεί προς επιλογή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση

Σταθμός εργασίας με το ανάλογο λογισμικό software με απευθείας σύνδεση με τον υπερηχοκαρδιογράφο για αμφίδρομη επικοινωνία. Το λογισμικό του σταθμού εργασίας να δύναται να επεξεργάζεται κινούμενες εικόνες (loop), μετρήσεις από όλες τις τεχνικές απεικόνισης και τις τρισδιάστατες απεικονίσεις.. Το λογισμικό του να διαχειρίζεται πλήρως τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς με τα ανάλογα δημογραφικά στοιχεία και οπωσδήποτε να διαθέτει σύστημα άμεσης σύγκρισης παλαιότερων εξετάσεων έτσι ώστε να εκτελούνται μετρήσεις τόσο σε παλαιότερες και νεότερες εξετάσεις. Να δέχεται όλα τα προγράμματα που διατίθενται στην συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και οπωσδήποτε να είναι συμβατό με όλες τις λειτουργίες – δυνατότητες του πρωτοκόλλου Dicom .	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
--	---

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επίπεδο θορύβου και εκπομπής θερμότητας	NAI, να αναφερθούν προς αξιολόγηση
Εργονομία συστήματος (κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής ρύθμιση ύψους)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Ρυθμός ανανέωσης της εικόνας	≥ 2000 frames per sec (εικόνες ανά δευτερόλεπτο)
Ενσωματωμένες ενεργές θύρες, για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3
Βάθος σάρωσης	30 cm
Μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας καθώς και σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού εργονομικά τοποθετημένο και ρυθμιζόμενο κατ' ύψος με κατεύθυνση αριστερά – δεξιά ώστε να προσαρμόζεται ανάλογα με την εξέταση και την εκάστοτε θέση του χειριστή. Να διαθέτει οθόνη αφής για την ευκολότερη και γρηγορότερη χρήση του συστήματος.	21''
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 220 db
Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points/zones)	≥ 7 σημεία εστίασης ή ≥ 3 ζώνες εστίασης
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ψηφιακά ζωνοπερατά φίλτρα μεγάλου εύρους συχνοτήτων, για αποκοπή των χρωματικών παρασίτων που οφείλονται στην κίνηση των ιστών (π.χ. αναπνοή ασθενούς, ταχυπαλμίες κλπ.)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ΗΚΓγραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης .	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής

	οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler
Λειτουργία με την χρήση ενσωματωμένης μπαταρίας χωρίς την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος για τις ανάγκες μεταφοράς του συστήματος και άμεσης επαννεκίνησης του	NAI ,να περιγραφεί αναλυτικά
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ	
Έγχρωμος εκτυπωτής LASER (εκτύπωση A4)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ασπρόμαυρο καταγραφικό	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Έγχρωμο καταγραφικό	NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Σύγχρονο σύστημα ψηφιακής αποθήκευσης αρχειοθέτησης και διαχείρισης κλινικών εικόνων ασθενούς για τήρηση αρχείου εξετάσεων. Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου στη βασική μονάδα σκληρού δίσκου μεγάλης χωρητικότητας οι εικόνες να δύνανται άμεσα να αναπαραχθούν από οποιοδήποτε σύγχρονο Η/Υ.	NAI, ενσωματωμένο (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ενσωματωμένου στη βασική μονάδα σκληρού δίσκου μεγάλης χωρητικότητας άνω των 500GB τουλάχιστον με δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων και loops	NAI (Να περιγραφεί)
Δυνατότητα δημιουργίας τελικών αναφορών στην οποία να μπορούν να συμπεριληφθούν και απεικονίσεις. Ο Υπερηχοτομογράφος να μπορεί άμεσα, να συνδεθεί με κοινό έγχρωμο εκτυπωτή (Laser Printer) για φθηνό κόστος εκτύπωσης σε χαρτί A4 με απλό τρόπο.	NAI (Να περιγραφεί)
Οδηγός DVD/CD	NAI, ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
USB/Flash drive	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών	NAI (Πλήρες-Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	NAI (Βασικό-Να περιγραφεί αναλυτικά)
Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες	NAI (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)
ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Να αναφερθούν και να προσφερθούν όλες	

οι αναβαθμίσεις που διατίθενται στον υπερηχοκαρδιογράφο με ξεχωριστές τιμές στην οικονομική προσφορά	
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Σύστημα επικοινωνίας, υπηρεσίες για απαραίτητη μεταφορά μέσω DICOM των 2D και 3D δεδομένων το οποίο να αποδεικνύεται από τα πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του ξένου οίκου. Να καλύπτονται υποχρεωτικά τα πρωτόκολλα Dicom print, Dicom Storage, Dicom Modality Worklist, Dicom Performed Procedure Step, structured Reporting.	Πλήρες DICOM 3.0 για μεταφορά των 2D και 3D δεδομένων είτε εικόνων είτε loops. Να αναφερθεί αν διατίθεται Dicom wireless για να αξιολογηθεί προσθετικά.
Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να πληροί τις Διεθνείς προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας.	NAI
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ	
On-line UPS	NAI

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του Μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για

το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση - παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ως προς τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις.
12. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα). Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
13. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).
14. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
- 14.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 14.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- 14.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

- 14.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
15. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα
16. Χρόνος παράδοσης: 40 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το συγκρότημα μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συγκροτήματος Μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

5. Τεχνικές προδιαγραφές Σταθμού Ανάλυσης Υπερηχοκαρδιογράφων

Α. Σταθμός εργασίας (Η/Υ) με το ανάλογο λογισμικό software για απευθείας σύνδεση με τους υπερηχοκαρδιογράφους για αμφίδρομη επικοινωνία και δυνατότητα επεξεργασίας σε δύο σταθμούς ταυτόχρονα. Το λογισμικό του σταθμού εργασίας α) να δύναται να επεξεργάζεται κινούμενες εικόνες (loop), β) Να έχει πακέτο μετρήσεων από όλες τις τεχνικές απεικόνισης και τις τρισδιάστατες απεικονίσεις. γ) Το λογισμικό του να διαχειρίζεται πλήρως τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς με τα ανάλογα δημογραφικά στοιχεία και οπωσδήποτε να διαθέτει σύστημα άμεσης σύγκρισης παλαιότερων εξετάσεων έτσι ώστε να εκτελούνται μετρήσεις τόσο σε παλαιότερες και νεότερες εξετάσεις. Να είναι συμβατό με όλες τις λειτουργίες –δυνατότητες του πρωτοκόλλου Dicom .	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
Β. Να διαθέτει όλα τα πακέτα ποσοτικοποιήσεων για δισδιάστατες και τρισδιάστατες απεικονίσεις όπως : 1) Λογισμικό μελέτης της πυκνότητας των ιστών 2) Λογισμικό αυτομάτου υπολογισμού και ταυτόχρονης εξαγωγής από την τρισδιάστατη διαθωρακική εξέταση ενός όγκου των εξής μετρήσεων: -του όγκου της αριστερής κοιλίας -του όγκου του αριστερού κόλπου -των διαστάσεων της αριστερής κοιλίας -του κλάσματος εξώθησης. 3) Λογισμικό αυτόματης ποσοτικοποίησης της μιτροειδούς βαλβίδας από τα τρισδιάστατα δεδομένα 4) Λογισμικό ποσοτικοποίησης , ανάλυσης δεδομένων και μετρήσεων για τρισδιάστατες απεικονίσεις με αυτόματο υπολογισμό και εξαγωγή πραγματικών τμηματικών και συνολικών όγκων της αριστερής κοιλίας με	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση

ταυτόχρονη γραφική παράσταση των κυματομορφών μεταβολής τους 5) Λογισμικό ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας 6) Αυτόματος υπολογισμός , εξαγωγή και απεικόνιση στην οθόνη του υπερηχοκαρδιογράφου στην δυσδιάστατη απεικόνιση του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LV Ejection Fraction) , του τελοδιαστολικού όγκου (EDV), του Τελοσυστολικού όγκου (ESV). 7)Λογισμικό αυτομάτης οριοθέτησης και αυτόματου υπολογισμού από τον ίδιο τον υπερηχοκαρδιογράφο εξαγωγής και απεικόνισης των δυσδιάστατων πληροφοριών τάσης και παραμόρφωσης (2D speckle) για το συνολικό και τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας 8) Λογισμικό υπολογισμού και ταυτόχρονης εξαγωγής από την τρισδιάστατη διαθωρακική εξέταση ενός όγκου των εξής μετρήσεων : -του όγκου της δεξιάς κοιλίας με ταυτόχρονη γραφική παράσταση της κυματομορφής μεταβολής του -του κλάσματος εξώθησης της δεξιάς κοιλίας. 9) Λογισμικό οριοθέτησης και αυτόματου υπολογισμού από τον ίδιο τον υπερηχοκαρδιογράφο εξαγωγής και απεικόνισης των δυσδιάστατων πληροφοριών τάσης και παραμόρφωσης (longitudinal-radial-circumferential 2D speckle tracking) για το συνολικό και τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας. 10) Λογισμικό για ανάλυση αορτικής	
---	--

βαλβίδας από τα τρισδιάστατα δεδομένα. 11) Λογισμικό για ανάλυση stress echo. Επιθυμητό λογισμικό ανάλυσης παραμόρφωσης (speckle tracking) στο ίδιο πακέτο. Στη τιμή να συμπεριλαμβάνονται οι υπηρεσίες εγκατάστασης και διασύνδεσης με τα μηχανήματα υπερήχων και εκπαίδευσης του λογισμικού. Να συμπεριλάβετε περα τις μιας αριθμό αδειών (licences) Να συμπεριλάβετε στους όρους υποστήριξη και εγγύηση καλής λειτουργίας 2 έτη εάν είναι δυνατόν από την ημερομηνία παράδοσης. Μέσα στην εγγύηση να εμπεριέχονται service updates (ενημερώσεις λογισμικού).	
Γ. Δυνατότητα δημιουργίας τελικών αναφορών στην οποία να μπορούν να συμπεριληφθούν και απεικονίσεις.	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
Δ. Προδιαγραφές πρόσθετου Εξοπλισμού σταθμών Εργασίας για Διάγνωση. Το προσφερόμενο σύστημα να πληροί τις εξής απαιτήσεις Υλικού (Hardware): - Επεξεργαστής Intel i7 - Λειτουργικό σύστημα Windows 10 - Μνήμη 32GB) - Κάρτα Γραφικών Nvidia , AMD , Intel using DirectX 9.0c ή μεγαλύτερο - Windows Microsoft Office - Δύο πύργους υπολογιστων εκαστος χωρητικότητος 500 GB, με 2 Μονιτορ με ελάχιστη ανάλυση 1280 x 1024 ή μεγαλύτερη , μεγεθους 23" τουλάχιστον., Αποθηκευτικό χώρο τύπου NAS με δύο αποθηκευτικούς δισκους χωρητικότητος ≥ 4 TERA εκαστος για αρχειοθέτηση εξετάσεων. Να δύναται να συνδεθεί σε δίκτυο. Να δύναται	

να συνδεθεί σε δίκτυο για μακροχρόνια αρχειοθέτηση εξετάσεων σε server/storage.	
--	--

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου συγκροτήματος μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του συγκροτήματος μηχανημάτων για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής

λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
- Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συγκροτήματος μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο συγκρότημα μηχανημάτων.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το συγκροτήμα μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του συγκροτήματος μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

**6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΙΑΣ
ΓΙΑ ΤΗ Γ' ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ**

ΓΕΝΙΚΑ

Να προσφερθεί υπερηχοκαρδιογράφος για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας (τελευταίας πενταετίας), το κορυφαίο μηχάνημα του κάθε κατασκευαστή, τροχήλατο, μικρού όγκου και βάρους όχι πάνω από 6 κιλά, ρεύματος - μπαταρίας εφοδιασμένο με όλες τις τεχνικές και τεχνολογίες με δυνατότητα αναβάθμισης σε τρισδιάστατη απεικόνιση διοισοφάγειων εξετάσεων, αποτελούμενο από:

1. Βασική μονάδα με ενσωματωμένο πλήρες πακέτο καρδιολογικών μετρήσεων νεώτερων τεχνικών (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή Phased Array η ανάλογης σύγχρονης τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με θεμελιώδεις συχνότητες από 1,5 έως 4,0 MHz, η οποία να λειτουργεί με όλες τις μεθόδους απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών πραγματικού χρόνου.
3. Διοισοφάγεια ηχοβόλο κεφαλή ευρέως φάσματος συχνοτήτων 3,0 MHz έως 7,0 MHz
4. Εργοστασιακό τροχήλατο του οίκου εφοδιασμένος με εξόδους επικοινωνίας HDMI/DVI-D/-I, USB κτλ.

	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης	
	Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Ναι . Να αναφερθούν τα κανάλια εξεργασίας .
	Τύποι Ηχοβόλων Κεφαλών	
	Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος συχνοτήτων	ΝΑΙ, από 1,5 MHz έως 12 MHz. Να αναφερθούν αναλυτικά.
	Δυνατότητα επιλογής διαφορετικών συχνοτήτων με θεμελιώδεις συχνότητες ανά ηχοβολέα.	ΝΑΙ, ≥ 3 να αναφερθούν αναλυτικά
	Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array η ανάλογης σύγχρονης τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων. Θα αξιολογηθεί επιπλέον τεχνολογίες κεφαλών για την συγκεκριμένη χρήση .	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση από 1,5 MHz έως 4.0 MHz.
	Διοισοφάγεια ηχοβόλο κεφαλή ευρέως φάσματος συχνοτήτων	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση από 3 MHz έως 7.0 MHz. Να λειτουργεί με τις εξής μεθόδους απεικόνισης : B-Mode M-Mode Color Doppler (CFM) Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler , Συνεχές (CW) και κατευθυνόμενο φασματικό

		Doppler , TDI, Color TDI ,contrast, Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, φασματικό Doppler και εγχρώμου Doppler) .
	Ηχοβόλες κεφαλή Linear Array	NAI, από 4,0 MHz έως 12,0 MHz
	Ηχοβόλος κεφαλή ογκομετρική 3D διοισοφάγειος, πολυεπίπεδη (multiplane)	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή από 3 MHz έως 7 MHz. Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες δισδιάστατες και τρισδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές μετά από αναβάθμιση του μηχανήματος σε τρισδιάστατη απεικόνιση . Απαράβατος όρος.
Μέθοδοι Απεικόνισης.Απαράβατοι όροι .		
	B-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	M-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Color Doppler (CFM)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
	Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Συνεχές (CW) και κατευθυνόμενο φασματικό Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, φασματικό Doppler και εγχρώμου Doppler) με τις καρδιολογικές κεφαλές .	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων .	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (real time)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler μαζί με το φασματικό ιστικό doppler . Απαράβατος όρος.
	Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	NAI (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
	Τρισδιάστατη διοισοφάγεια απεικόνιση πραγματικού χρόνου όλου του όγκου της καρδιάς σε 1 (full volume), 2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας (volume per sec), με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος (color 3D)	Να προσφερθεί προς επιλογή. Να περιγραφεί αναλυτικά. Απαράβατος όρος.

	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα σε πραγματικό χρόνο από την τρισδιάστατη οισοφάγεια κεφαλή δυο διαφορετικά επίπεδα τομής από τον ίδιο καρδιακό κύκλο με ελευθερία αλλαγής γωνίας των επίπεδων κατά βούληση του χειριστή .	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή. Να λειτουργούν όλες οι μέθοδοι απεικόνισης color flow ,έγχρωμο TDI ,Contrast κτλ. Να περιγραφεί αναλυτικά. Απαράβατος όρος.
	Δυναμική ηχοκαρδιογραφία (Stress Echo)	ΝΑΙ Να προσφερθεί προς επιλογή ψηφιακό σύστημα Stress Echo που να ενσωματώνεται στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε οκτώ (8) στάδια και οκτώ (8) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor , κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ . Ο συγχρονισμός των εικόνων σε όλα τα στάδια να είναι συγκρίσιμος και συγχρονισμένος με τα τρέχοντα στάδια , με σκοπό την διαγνωστική σύγκριση και την ακρίβεια της τομής. Απαράβατος όρος.
	Ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging)	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή. Για την απεικόνιση της αριστερής κοιλίας , να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo (Να περιγραφεί αναλυτικά).
Λειτουργικά – Τεχνικά Χαρακτηριστικά		
	Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
	Πλήρες πακέτο καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
	Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
	Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
	Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Επίπεδα διαβάθμισης του γκρι	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 800 f/sec
Βάθος σάρωσης	≥ 30 cm
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 200 db
Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points/zones) η άλλη σύγχρονη τεχνική για την δημιουργία ομοιογενούς απεικόνισης	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ψηφιακά ζωνοπερατά φίλτρα μεγάλου εύρους συχνοτήτων, για αποκοπή των χρωματικών παρασίτων που οφείλονται στην κίνηση των ιστών (π.χ. αναπνοή ασθενούς, ταχυπαλμίες κλπ.)	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ΗΚΓγραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Έγχρωμη TFT Οθόνη	15" Να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης για να αξιολογηθεί.
Ενεργές θύρες επι τροχήλατης βάσης για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών.	≥ 3
Δυνατότητα διαχωρισμού της απεικόνισης στην οθόνη	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler
Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης & ταυτόχρονη απεικόνιση των κυματομορφών μεταβολής του όγκου καθ' όλη την διάρκεια του καρδιακού κύκλου, το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή)
Λογισμικό ποσοτικοποίησης, ανάλυσης δεδομένων & μετρήσεων για δισδιάστατες & τρισδιάστατες απεικονίσεις	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή) Απαράβατος όρος.
Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας, με τεχνικές παραμόρφωσης του ιστού (strain, strain rate και velocity) το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή) Να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo. Απαράβατος όρος.
Ενσωματωμένο στην βασική συσκευή	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή)

λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle) για τον συνολικό & τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας	Απαράβατος όρος.
Λογισμικό μελέτης της πυκνότητας των ιστών με ταυτόχρονη δημιουργία γραφικών παραστάσεων Time/Intensity Curves το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή) Απαράβατος όρος.
Τεχνική αυτόματης, συνεχούς και σε πραγματικό χρόνο πλανημέτρησης της κυματομορφής του φάσματος Doppler & υπολογισμού αιμοδυναμικών παραμέτρων στις καρδιολογικές εφαρμογές.	NAI(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύστημα Αρχιεθότησης & Εκτύπωσης	
Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα σκληρού δίσκου	NAI, ενσωματωμένος. (Να περιγραφεί αναλυτικά)
USB/Flash drive	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Διασυνδεσιμότητα Συστήματος	
Σύστημα επικοινωνίας, υπηρεσίες	Πλήρες DICOM 3.0
Θύρα LAN	NAI
Θύρα HDMI/DVI-D/-I για εξωτερική οθόνη	NAI
Ανεξάρτητος Σταθμός Εργασίας	
- Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται: - Επεξεργασία εικόνων - Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί - Αμφίδρομη επικοινωνία	NAI (να προσφερθεί προς επιλογή) Απαράβατος όρος.
Παρελκόμενος Εξοπλισμός	
On-line UPS	NAI
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
Χρόνος παράδοσης	
Χρόνος παράδοσης	40 ημέρες
Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας	
Χρονική διάρκεια	2 έτη από την παράδοση του μηχανήματος
Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, τεχνικούς BIT)	

	Η ανωτέρω εκπαίδευση θα μπορεί να ζητηθεί μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, εφόσον απαιτηθεί, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Να δοθούν τα ανάλογα ce mark του μηχανήματος ,των κεφαλών καθώς και των παρελκομένων που ζητούνται στην βασική σύνθεση,των ανάλογων ζητούμενων αναβαθμίσεων και των παρελκομένων που ζητούνται προς επιλογή. Να αναφέρονται οι τιμές που αφορούν τις αναβαθμίσεις και όλες τις κεφαλές που ζητούνται .	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Απαράβατος όρος.

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό,

- εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
 3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου συγκροτήματος μηχανημάτων.
 4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
 5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Συγκροτήματος Μηχανημάτων για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
 6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
 7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
 8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η

αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συγκροτήματος μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου

οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο συγκρότημα μηχανημάτων.

18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το συγκρότημα μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συγκροτήματος Μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, μικρών, το δυνατόν, διαστάσεων, τροχήλατο, κατάλληλο για σύνθετες και πολύωρες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να παρέχει αυτονομία μέσω επαναφορτιζόμενης συστοιχίας μπαταριών UPS τουλάχιστον 3 ωρών
3. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ιατρικής, ηλεκτρικής και μηχανικής ασφάλειας
4. Να είναι λειτουργικό και αθόρυβο, παρέχοντας άνεση και ευκολία χειρισμών
5. Το συγκρότημα να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές για την κάλυψη των αναγκών υποστήριξης του χειρουργείου καρδιάς

ΤΕΧΝΙΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Να αποτελείται από τα κατωτέρω αναφερόμενα βασικά μέρη:

A. Τροχήλατη βάση

B. Αντλίες αίματος

Γ. Συσκευή ελέγχου, των επί μέρους λειτουργικών (Αισθητήρια-υπολογισμοί-απεικονίσεις)

Δ. Συσκευή ψύξης-θέρμανσης (Heater-Cooler)

A. Τροχήλατη βάση

1. Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι, αλουμίνιο και βάση υψηλής ανθεκτικότητας
2. Να διαθέτει αντιστατικούς τροχούς, ικανής διαμέτρου, μεσαίου μεγέθους, αρίστης ποιότητας, με κατάλληλη διάταξη πέδησης και στους τέσσερις τροχούς
3. Να διαθέτει ευέλικτο σύστημα πλευρικών και μεσαίου ιστού, για την καλύτερη προσαρμογή του συστήματος κοντά στον ασθενή
4. Να περιέχει τουλάχιστον 3 θέσεις σύνδεσης παροχής ρεύματος
5. Αυτονομία, μέσω επαναφορτιζόμενης συστοιχίας μπαταριών συσκευής UPS κ.λ.π., χρόνος λειτουργίας τουλάχιστον 180min
6. Να διαθέτει επίπεδη επιφάνεια τραπεζιού αντλίας
7. Να υπάρχει εύκολη πρόσβαση σε όλα τα καλώδια και τις συνδέσεις στην πρόσοψη του μηχανήματος για τον καλύτερο και άμεσο χειρισμό από τον τεχνικό εξωσωματικής κυκλοφορίας

B. Αντλίες αίματος

1. Κεφαλή αντλίας αίματος στεγανή, από ανθεκτικό ανοξείδωτο ατσάλι
2. Η επιφάνεια των ενδείξεων και χειρισμού (PANEL) να παρέχει προστασία έναντι υγρών, τόσο στα όργανα ενδείξεων, όσο και στο εσωτερικό της
3. Ο μηχανισμός του καθεαυτού μηχανήματος της αντλίας να προστατεύεται με διαφανές ανθεκτικό, άκαμπτο κάλυμμα, το άνοιγμα του οποίου να επιφέρει διακοπή της λειτουργίας της. Να μη χρειάζεται επαναρύθμιση της αντλίας, για την επανεκκίνηση της
4. Να παρέχεται έλεγχος δύο ταχυτήτων περιστροφής της αντλίας μέσω αυξητικού κωδικοποιητή
5. Να είναι εύκολη η επέμβαση ακόμη και κατά την διάρκεια λειτουργίας της, για αντικατάστασή της επιδιόρθωση πιθανής, προβληματικής λειτουργίας ή καθαρισμού της, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λειτουργία του συστήματος
6. Ο έλεγχος της λειτουργίας να βασίζεται σε μικροϋπολογιστή διάταξη

7. Οι ενδείξεις να είναι ψηφιακές σε οθόνη LED ή LCD και να περιορίζονται κατ' ελάχιστον στις κατωτέρω αναφερόμενες:
 - α. Ένδειξη στροφών ανά λεπτό RPM
 - β. Ένδειξη ροής σε LPM, μέγιστη ροή έως 11.3
 - γ. Η αυτόματη αναγνώριση και ψηφιακή ανάδειξη της διαμέτρου γραμμής θα θεωρηθεί πλεονέκτημα
8. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 επιπρόσθετες εξόδους AC για εξωτερικό εξοπλισμό
9. Οι ανωτέρω αναφερόμενες ενδείξεις προϋποθέτουν κατά βάση:
 - α. Την διάθεση αξιόπιστου, ηλεκτρονικά ρυθμιζόμενου, αθόρυβου μοτέρ
 - β. Την διάθεση μετρητή ροής (εμμέσου ή άμεσου), το είδος, η αξιοπιστία και η ακρίβεια του οποίου αναφέρονται κυρίως σε χαμηλές ροές
10. Λειτουργία αντίστροφης, σφυγμώδους (pulsatile) και ροής για καρδιοπληγία
11. Οι λειτουργίες αυτές να γίνονται εύκολα, χωρίς να απαιτείται αλλαγή συνδεσμολογιών ή πολύπλοκων χρονοβόρων προγραμματισμών
12. Το μέσον άντλησης δεν θα πρέπει να τραυματίζει τα ερυθρά δημιουργώντας κινδύνους αιμολύσεων
13. Να προσφερθούν συνολικά πέντε (5) αντλίες, με τα πιο πάνω χαρακτηριστικά
14. Να διατίθεται διπλή κεφαλή αντλίας
Μέγιστη συχνότητα ροής σε LPM έως 2.5
15. Να υπάρχει σύστημα εξισορρόπησης στάθμης (occlusion) της αντλίας με αυτόματο κλείδωμα, έτσι ώστε να μη χρειάζεται επαναρύθμιση το επίπεδο στάθμης κατά τη διάρκεια της επέμβασης
16. Η πλοήγηση των αντλιών να γίνεται απευθείας με μηχανισμό (όχι ιμάντα)
17. Εμφάνιση των ενδείξεων όλων των αντλιών στον πίνακα ελέγχου
18. Μέγεθος σωληνώσεων σε ίντσες 3/16" – 1/2"

Γ. Συσσκευή συλλογής-ελέγχου και απεικόνισης, των επί μέρους λειτουργιών

(Αισθητήρια-υπολογισμοί-απεικονίσεις)

1. Πλήρης αυτοματοποίηση χειρισμών και ελέγχου γενικά όλου του συγκροτήματος
2. Σύμφωνα με τα ανωτέρω να περιλαμβάνει:
 - α) υπολογιστική διάταξη και απεικόνιση τιμών ροής, συνεχούς ή σφυγμώδους, με δυνατότητα ρύθμισης του καρδιακού ρυθμού (BPM) και της διάρκειας κύκλου (Duty cycle)
 - β) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης πιέσεων, καθώς και ένδειξη τάσης
 - γ) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης πολλαπλών θερμοκρασιών, με ειδοποίηση θερμοκρασίας (υψηλή/χαμηλή) για όλα τα κανάλια
 - δ) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης χρόνων
 - ε) διάταξη αισθητηρίων και μονάδος παρακολούθησης στάθμης αίματος, δεξαμενής οξυγονωτή και φυσαλίδων αέρος, όσο το δυνατόν περισσότερων, σε διάφορα μεγέθη και με τη μεγαλύτερη δυνατόν ευαισθησία για την καλύτερη ανίχνευση τυχόν δυσλειτουργίας και την αποφυγή εμβολών
 - στ) διάταξη παρακολούθησης χορηγίας καρδιοπληγίας, επιλογή παρακολούθησης και ελέγχου ορθόδρομης / παλίνδρομης χορήγησης
 - ζ) άμεση συνεργασία με χρήσιμες της τον σκοπό αυτό συσκευές μέτρησης αιματοκρίτη, κορεσμού O₂, αερίων αίματος οξυγονωτή, μείκτη κ.λ.π. Οι του αιματοκρίτη και κορεσμού O₂, να προσφερθούν, οι δε οξυγονωτή και μεικτή να περιλαμβάνονται στην αρχική σύνθεση
 - η) αξιόπιστες οπτικοακουστικές διατάξεις alarm, για όλα τα πιο πάνω αναφερόμενα φαινόμενα, με την δυνατότητα ακύρωσης του ακουστικού σήματος κατ' επιθυμία του χρήστη, διατηρώντας παράλληλα το οπτικό, για όσο χρόνο διαρκεί το αίτιο

θ) Η εμφάνιση των ενδείξεων όλων των αντλιών του συστήματος στον πίνακα ελέγχου

3. Οι ζητούμενες λειτουργίες και απεικονίσεις των παραμέτρων να γίνονται μέσω πλήρους και σύγχρονου συστήματος Η/Υ, το οποίο θα συνδέεται άμεσα με το λοιπό συγκρότημα, θα απομνημονεύει κάθε προτοποθετημένη παράμετρο επιλογής του χρήστη, με σκοπό την πλήρη αυτοματοποίηση και την μετεγχειρητική ανάκληση και επεξεργασία. Θα προτιμηθεί εξειδικευμένο λογισμικό σύστημα τύπου DMS
4. Σε περίπτωση βλάβης σε μία αντλία, να μην τίθεται εκτός λειτουργίας ολόκληρο το μηχάνημα εξωσωματικής κυκλοφορίας

Δ. Συσκευή ψύξης-θέρμανσης (Heater-Cooler)

1. Να διαθέτει τρεις δεξαμενές
2. Υψηλής απόδοσης, με ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας ασθενούς
3. Ένδειξη θερμοκρασίας ελάχιστης 2 οC, μέγιστη 41 οC
4. Οπτικοακουστική ένδειξη alarm στις θερμοκρασίες 1.5 οC & 41.5 οC
5. Χωρητικότητα δεξαμενής / κύκλωμα ασθενούς 11.6 – 13.8 lt
6. Μεγάλη ταχύτητα προσαρμογής θερμοκρασίας από ζεστό – κρύο και αντίστροφα
7. Χειρισμός της συσκευής και από μακριά, μέσω κατάλληλου εργονομικού και ανθεκτικού χειριστηρίου
8. Αξιόπιστη διάταξη οπτικοακουστικού alarm, έγκαιρης προειδοποίησης για επισκευή, στάθμη έκτακτης δεξαμενής, ασφάλειας στάθμης ύδατος έκτακτης δεξαμενής
 - Η όλη αρχιτεκτονική του συγκροτήματος, να επιτρέπει την εύκολη και ταχεία επέμβαση τεχνικών σε οποιοδήποτε τμήμα του
 - Το σύστημα να παραδοθεί πλήρες, με όλα τα απαραίτητα & αναγκαία εξαρτήματα, έτοιμο προς χρήση

Γενικοί Τεχνικοί Όροι (ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ) και ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης, εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση του αντίστοιχου συγκροτήματος μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Συγκροτήματος Μηχανημάτων για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά και υλικά.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος μηχανημάτων, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής

λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου συγκροτήματος μηχανημάτων, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
- Η τελική Ανηγμένη Τιμή θα συμπεριλαμβάνει:
- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συγκροτήματος μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο συγκρότημα μηχανημάτων.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το συγκρότημα μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συγκροτήματος Μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.