

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 2
Τ.Κ.: 11526
ΤΗΛ.: 213 2068917-18
FAX : 213 2068259
e- mail: prom@0310.syzefxis.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 12/02/2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 3941

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σε συνέχεια της με αρ. πρωτ. 878/14-01-2020 πρόσκλησης Α΄ φάσης Δημόσιας διαβούλευσης περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Προϋπολογισμός
33112100-9	Υπερηχοκαρδιογράφος (Υπερηχοτομογράφος αναισθησιολογικού)	31.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ

Προβαίνει, σήμερα με την παρούσα πρόσκληση (**Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.
Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές**, όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται **μέχρι και τις 17/02/2020.**
- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών

- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΓΧΡΩΜΟΣ ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει απαραίτητα να πληροί τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες να αποδεικνύονται στην τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους και στο φύλλο συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και συντήρησης. Οι προδιαγραφές εκείνες που δεν αναγράφονται στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα αποδεικνύονται από επίσημες βεβαιώσεις της κατασκευάστριας εταιρείας μετά την αλληλογραφία του αντιπροσώπου με αυτήν.

Ο έγχρωμος φορητός υπερηχοτομογράφος:

Να είναι αμεταχείριστος, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο αναγνωρισμένου οίκου με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE και να λειτουργεί σε 220V/50Hz.

Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και καλώδια σύνδεσης, ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση, χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξοπλισμού για την λειτουργία της.

Να είναι φορητός με εργονομική χειρολαβή, τύπου "laptop", μικρού όγκου και βάρους $\leq 7\text{kg}$ και να διαθέτει εργονομική χειρολαβή για την μεταφορά του εκτός τροχήλατου στις αίθουσες χειρουργείων στο ΤΕΠ και στα τμήματα του νοσοκομείου.

Να έχει δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας τουλάχιστον 60 min μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας.

Η βασική σύνθεση του υπερηχοτομογράφου να περιλαμβάνει:

1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά περιγράφεται παρακάτω). Η βασική μονάδα πρέπει να δέχεται εκ κατασκευής διοισοφάγειο κεφαλή, πλην των δύο πιο κάτω ζητούμενων ηχοβόλων κεφαλών.
2. Ηχοβόλο κεφαλή Linear ευρέος φάσματος συχνοτήτων λειτουργίας 5-13 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις περιφερικών αγγείων, καθετηριασμούς αγγείων, ανίχνευση περιφερικών νεύρων και γενικά για εξετάσεις επιφανειακών δομών και οργάνων. Μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων θα εκτιμηθεί θετικά.

3. Ηχοβόλο κεφαλή Convex ευρέος φάσματος συχνοτήτων λειτουργίας 2-5 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας.
4. Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή άλλες ηχοβόλες κεφαλές. Απαραίτητα να προσφερθεί η διοισοφάφειος ηχοβόλος κεφαλή.
5. Ειδικό τροχήλατο και τσάντα μεταφοράς, κατά προτίμηση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, ή αποδεδειγμένα απόλυτα συμβατά με τον προσφερόμενο φορητό υπερηχοτομογράφο. Το τροχήλατο να είναι ρυθμιζόμενο καθ' ύψος και να διαθέτει συνδέσμους για την ταυτόχρονη σύνδεση έως τριών ενεργών ηχοβόλων κεφαλών, εξωτερικά ηχεία (εφόσον ο προσφερόμενος υπερηχοτομογράφος δεν διαθέτει ενσωματωμένα ηχεία) και σύστημα φόρτισης της μπαταρίας του υπερηχοτομογράφου.
6. Εκτυπωτή ασπρόμαυρο (προς επιλογή).

Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη αναδιπλούμενη οθόνη τουλάχιστον 10,4", LCD, υψηλής ευκρίνειας. Μεγαλύτερη διάσταση οθόνης θα εκτιμηθεί θετικά.

Να διαθέτει σύγχρονο πληκτρολόγιο χειρισμού, κατάλληλο για χρήση στο περιβάλλον του χειρουργείου με κυλιόμενη σφαίρα (track-ball) για τη διενέργεια μετρήσεων ακριβείας.

Να διαθέτει μικρό χρόνο εκκίνησης (boot up time), μικρότερο ή ίσο των 25 sec για άμεση έναρξη λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

Να διαθέτει ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (digital beamformer), τουλάχιστον 120.000 ψηφιακά κανάλια, για επεξεργασία των ακουστικών δεδομένων και την δημιουργία εικόνας υψηλής διακριτικής ευκρίνειας. Μεγαλύτερος αριθμός καναλιών επεξεργασίας θα εκτιμηθεί θετικά. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία.

Να έχει διαθέσιμες εφαρμογές για την διενέργεια εξετάσεων σε όλα τα επιφανειακά και εν τω βάθει όργανα, αγγεία και νεύρα για την κάλυψη των κλινικών αναγκών της Αναισθησιολογίας, αλλά και των υπολοίπων ιατρικών ειδικοτήτων (Ακτινολογία, Αγγειοχειρουργική, Ουρολογία, Καρδιολογία, Παθολογία, Ορθοπαιδική).

Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης 2D (B-Mode), M-Mode, έγχρωμου Doppler (Color Doppler), παλμικού Doppler (PW Doppler) και υψηλά παλμικού Doppler (HiPRF Doppler), Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio, συνεχούς Doppler (CW Doppler). Να περιγραφεί αναλυτικά κάθε μία μέθοδος απεικόνισης.

Στην ηχοβόλο κεφαλή Linear να υπάρχει η δυνατότητα τραπεζοειδούς απεικόνισης (trapezoid scan) για την επίτευξη διευρυσμένου πεδίου σάρωσης στην ασπρόμαυρη και στην έγχρωμη απεικόνιση. Να περιγραφεί αναλυτικά.

Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική ανίχνευσης και λήψης της δεύτερης αρμονικής συχνότητας που παράγεται από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging), τόσο στην δισδιάστατη (B-Mode), όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί με όλες τις διαθέσιμες κεφαλές του συστήματος. Να

αναφερθούν οι κεφαλές στις οποίες λειτουργεί η τεχνική με τις αντίστοιχες συχνότητες.

Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler (TRIPLEX MODE). Να περιγραφεί αναλυτικά.

Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία πραγματικού χρόνου δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης για την επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης και διακριτικής ικανότητας με σαφή όρια των υπό εξέταση οργάνων (Real Time Compound Imaging). Η τεχνολογία αυτή να λειτουργεί σε κεφαλές Linear και Convex. Να αναφέρεται ο τρόπος ενεργοποίησης της τεχνικής.

Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου και την βελτίωση της ορατότητας και της ευκρίνειας σε όλες τις ηχοβόλους κεφαλές. Να αναφέρεται πως ενεργοποιείται η τεχνική.

Να διαθέτει τεχνική αυτόματης μείωσης των παρασίτων από την κίνηση των ιστών, της καρδιάς και των αγγείων κατά την έγχρωμη απεικόνιση.

Να διαθέτει τεχνική βελτιστοποίησης της απεικόνισης με το πάτημα ενός πλήκτρου στις τεχνικές απεικόνισης B-Mode και έγχρωμου Doppler.

Να διαθέτει λειτουργία εστίασης (focus) στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Να διαθέτει τεχνική στρέψης της υπερηχογραφικής δέσμης για απεικόνιση της πορείας της βελόνης παρακέντησης στην ηχοβόλο κεφαλή Linear.

Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνων μετά τη λήψη (Post-processing). Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες.

Επιπλέον η βασική μονάδα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

Σημεία εστίασης (focus points) τουλάχιστον τέσσερα (4).

Δυναμικό εύρος (dynamic range) τουλάχιστον 200 db. Το δυναμικό εύρος να εμφανίζεται στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου και ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα αυξομείωσης του σε βήματα (να αναφέρονται). Περισσότερα db θα αξιολογηθούν θετικά.

Ρυθμό ανανέωσης εικόνας (frame rate) περισσότερες από 1000 εικόνες/sec. Υψηλότερος ρυθμός ανανέωσης εικόνας θα εκτιμηθεί θετικά.

Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών στο τροχήλατο μεταφοράς τουλάχιστον τρεις (3).

Βάθος σάρωσης τουλάχιστον 33 cm.

Ψηφιακή μεγέθυνση σε πραγματικό χρόνο και πάγωμα εικόνας (freeze) οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής του ενδιαφέροντος. Να αναφερθεί η δυνατότητα μεγέθυνσης προς αξιολόγηση.

Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης με αναλυτική περιγραφή.

Δυνατότητα αναβάθμισης ως προς το hardware και το software.

Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης με ταυτόχρονη διπλή και πραγματικού χρόνου απεικόνιση B-Mode/B-Mode και CFM ή Power Doppler για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler, ώστε να επιτυγχάνεται η ακριβέστερη δυνατή παρατήρηση των ανατομικών δομών και της αιμοδυναμικής ροής.

Σύστημα πολλαπλών μετρήσεων, αποτελούμενο από τουλάχιστον 8 ζεύγη σημείων, για την μέτρηση αποστάσεων, τα οποία σε συνδυασμό με τη μέγιστη δυνατή μεγέθυνση να εξασφαλίζουν ακριβείς μετρήσεις.

Αυτόματη και πραγματικού χρόνου τεχνική λήψης μετρήσεων των αιμοδυναμικών παραμέτρων μέσω αυτόματης και συνεχούς πλανημέτρησης της κυματομορφής Doppler. Η πιο πάνω αυτόματη τεχνική να λειτουργεί σε εν κινήσει εικόνα, αλλά και σε παγωμένη εικόνα, καθώς και σε κυλιόμενη μνήμη.

Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί τη ροή του αίματος με αποχρώσεις του μπλε και του κόκκινου χρώματος. Η στροβιλώδης ροή να κωδικοποιείται με διαφορετικό χρώμα.

Σύστημα εμφάνισης και των πλέον χαμηλών ροών ανεξάρτητα από τη γωνία πρόσπτωσης μέσω κατευθυντικού Doppler ισχύος. Η τεχνική αυτή να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης και της κατεύθυνσης ροής με διαφορετικό χρώμα ανά κατεύθυνση ροής.

Μονάδα σκληρού δίσκου κατά προτίμηση SSD τουλάχιστον 800 GB. Να αναφέρεται η χωρητικότητα της μονάδας και αν αυτή υπολείπεται της ζητούμενης να προσφερθεί εξωτερικός σκληρός δίσκος για την αποσυμφόρηση του μηχανήματος. Να υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας των εικόνων μετά την λήψη (post-processing).

Το σύστημα να στηρίζεται σε λειτουργικό σύστημα Windows 10. Να αναφέρεται το λειτουργικό σύστημα.

Η διασυνδεσιμότητα του συστήματος να εξασφαλίζεται με υποδοχή USB/Flash drive, θύρα LAN, θύρα HDMI, σύστημα DICOM με δυνατότητες για υπηρεσίες send, print, storage κ.ο.κ .

Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη σειράς ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-Mode και Doppler. (Να περιγραφεί αναλυτικά).

Λογισμικά πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών για όλα τα είδη των απεικονίσεων (ακτινολογικών, αγγειολογικών και καρδιολογικών εφαρμογών, καθώς και άλλα πακέτα κλινικών εφαρμογών, επιφανειακών και εν τω βάθει οργάνων, αγγείων και νεύρων). Αναλυτική περιγραφή.

Να προσφερθούν προς μελλοντική επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών, όπως επίσης άλλες εφαρμογές και σύγχρονες τεχνολογίες.

B. ΓΕΝΙΚΑ

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να φέρει σήμανση CE και το εργοστάσιο παραγωγής να είναι διαπιστευμένο με το πρότυπο ISO 9000 ή ISO 9001 ή ISO 13485.

Ο προμηθευτής να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Στις προσφορές πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού, από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Το προσφερόμενο είδος θα παραδοθεί και θα εγκατασταθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρο που θα του υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφαλείας ασθενών, χειριστών και περιβάλλοντος.

Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος να είναι εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Κατά την παράδοση θα παραδοθούν τα εγχειρίδια χρήσης (Operation Manuals) στα Ελληνικά και τα εγχειρίδια συντήρησης του συστήματος (Service Manuals) στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά και θα γίνει επίδειξη και εκπαίδευση στους χρήστες του συστήματος.

Το σύστημα να προσφερθεί με τρία (3) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας και να καλύπτεται από ανταλλακτικά και τεχνική υποστήριξη (service) επί δέκα (10) έτη τουλάχιστον με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (αναλώσιμα ή εργασίες) να αναφερθούν υποχρεωτικά.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα γίνονται με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή δωρεάν όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και συντηρήσεις, όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

Η αποκατάσταση των έκτακτων βλαβών με επισκευή ή αντικατάσταση τμημάτων του συστήματος που έχουν υποστεί βλάβη θα γίνεται από εξειδικευμένο τεχνικό, ο

οποίος υποχρεούται να μεταβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο μετά την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίηση του αντιπροσώπου.

Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να αποδεικνύεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προσφερόμενου προϊόντος.

Ο αντιπρόσωπος πρέπει να διαθέτει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του προμηθευτή, καθώς και το πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΥΘΥΜΙΟΣ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ Δ.Σ.
ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗ
Δ/ΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ