

Αρ.πρωτ. ....../00-00-2025

# Διακήρυξη Διαγωνισμού της Πράξης

**«Προμήθεια Εξειδικευμένου Ιατροτεχνολογικού, Χειρουργικού, Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Ο Άγιος Δημήτριος»**

**Αναθέτουσα Αρχή:** Γενικό Νοσοκομείο ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ

Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ- Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

**Αρ.Διακήρυξης: 00/2025**

**Αρ. Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:000000**

**Προϋπολογισμός: 2.496.480,00 ΕΥΡΩ (με ΦΠΑ24%)**

**Διάρκεια: (4) μήνες**

**Διαδικασία Ανάθεσης:** Ανοικτός Διεθνής Διαγωνισμός

Με κριτήριο την οικονομικά συμφερότερη προσφορά  
βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής

**Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού: 00-00-2025**

**Κωδικός ΟΠΣ: 0000000**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ 3<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ- Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ  
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ.....

☎.....

## Διακήρυξη 00/2025

**Διεθνούς Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την  
 «Προμήθεια Εξειδικευμένου Ιατροτεχνολογικού, Χειρουργικού,  
 Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των  
 Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης 'Ο Άγιος  
 Δημήτριος»**

**Μέσω του Ε.Π.«Κεντρική Μακεδονία 2021-2027»**

**Προϋπολογισθείσα Δαπάνη: 2.496.480,00 ΕΥΡΩ  
 (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

Που εντάσσεται στο:

<b>ΠΡΑΞΗ:</b>	Προμήθεια Σύγχρονου Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»
<b>ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ:</b>	ΕΤΠΑ ΠΕΠ «Κεντρικής Μακεδονίας 2021-2027» Κωδικός ΣΑ: ..... Κωδικός Πράξης: .....



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



## Περιεχόμενα

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ .....</b>	<b>3</b>
<b>1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....</b>	<b>5</b>
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ .....	5
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ.....	6
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	7
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ .....	13
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	15
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ .....	16
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	17
<b>2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....</b>	<b>18</b>
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ .....	18
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	18
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	18
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων.....	18
2.1.4 Γλώσσα .....	20
2.1.5 Εγγυήσεις.....	20
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων.....	21
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ .....	21
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής.....	21
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	22
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	24
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας .....	31
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια .....	31
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα .....	32
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....	32
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία .....	32
2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων .....	33
2.2.8.2. Υπεργολαβία.....	33
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής .....	34
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών .....	34
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα .....	36
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ .....	45
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης.....	45
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών [δεν ισχύει στην περίπτωση που το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφορά βασίζεται μόνο στην τιμή].....	46
2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	47
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	47
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	47
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» .....	51
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής .....	51
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά .....	52
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	53
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών.....	54
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	55
<b>3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....</b>	<b>57</b>



3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	57
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών .....	57
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών .....	57
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	60
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....	62
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	63
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	67
<b>4.</b>	<b>ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....</b>	<b>68</b>
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ) .....	68
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ .....	69
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....	69
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ.....	70
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ .....	71
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....	71
<b>5.</b>	<b>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....</b>	<b>73</b>
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ .....	73
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ .....	74
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ .....	76
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ .....	76
<b>6.</b>	<b>ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ .....</b>	<b>77</b>
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΩΝ .....	77
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ .....	78
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ .	<b>ERROR!</b>
	<b>BOOKMARK NOT DEFINED.</b>	
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ .....	79
6.5	ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
6.6	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ.....	80
6.7	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ.....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....</b>		<b>81</b>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) .....	81
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) .....	260
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ] .....	299
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΆΛΛΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ] .....	301
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΆΛΛΟ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΟ ΈΓΓΡΑΦΟ - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	431
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	432
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ-ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ] .....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ].....	433
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ .....	434



## ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Γ.Ν.Θ. Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ - Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999476217
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση <sup>1</sup>	1015.Ε00216.00056 «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ» 1015.Ε00217.00063 «ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»
Ταχυδρομική διεύθυνση	.....
Πόλη	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Ταχυδρομικός Κωδικός	.....
Χώρα <sup>2</sup>	Ελλάδα
Κωδικός NUTS <sup>3</sup>	EL.....
Τηλέφωνο	
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	
Αρμόδιος για πληροφορίες <sup>4</sup>	
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) <sup>5</sup>	

#### Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Ν.Π.Δ.Δ. και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας.

#### Κύρια δραστηριότητα Α.Α.<sup>6</sup>

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας.

Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό, και συγκεκριμένα ο Ν.4412/2016 περί δημοσίων συμβάσεων, όπως τροποποιημένος ισχύει μέχρι σήμερα.

<sup>1</sup> Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016. Ο κωδικός της αναθέτουσας αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση, όπως αυτός προσδιορίζεται στον επίσημο ιστότοπο της ΓΓΠΣΔΔ. Πρβλ. Απόφαση αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α (Β' 2338/02.06.2021) των Υπουργών Οικονομικών – Ανάπτυξης και Επενδύσεων – Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων», άρθρο 3παρ.6, πεδίο «ΒΤ-46: Κωδικός αγοραστή», σε συνδυασμό με το πεδίο «ΒΤ-10: Στοιχείο αναφοράς Αγοραστή».

<sup>2</sup> Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

<sup>3</sup> Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

<sup>4</sup> Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής, άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

<sup>5</sup> Εφόσον υπάρχει και για συμβάσεις άνω των ορίων

<sup>6</sup> Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα ΙΙ (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.



### Στοιχεία Επικοινωνίας <sup>7</sup>

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.<sup>8</sup>
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:  
την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): .....ή άλλη διεύθυνση .....

## 1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

### Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

### Χρηματοδότηση της σύμβασης<sup>9</sup>

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι η Περιφέρεια Κεντρικής Μακεδονίας, Κωδ.ΣΑ: ..... . Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: ..... σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2025 του Φορέα<sup>10</sup>.

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων (Συλλογική Απόφαση<sup>11</sup>, Ενάρθμος Έργου<sup>12</sup> .....). Η Συλλογική Απόφαση που έχει εκδοθεί για την παρούσα διαδικασία και αποτελεί Ανάλυση Υποχρέωσης, έχει λάβει αρ. πρωτ. .... (ΑΔΑΜ ....., ΑΔΑ .....

Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο υποέργο Νο2 της Πράξης: «Προμήθεια Σύγχρονου Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», η οποία έχει ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κεντρική Μακεδονία 2021-2025» με βάση την Απόφαση Ένταξης με αρ. πρωτ. .... του ..... και έχει λάβει κωδικό MIS 6020775 <sup>13</sup>. Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται

<sup>7</sup> Επιλέγονται και συμπληρώνονται τα αντίστοιχα εδάφια, πρβλ άρθρα 22 και 67 ν. 4412/16

<sup>8</sup> Εάν η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη, αντί για τα αναφερόμενα στο α) συμπληρώνεται: «Η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην διεύθυνση (URL) : .....»

<sup>9</sup> Το περιεχόμενο της παραγράφου διαμορφώνεται ανάλογα με την πηγή χρηματοδότησης (Πρβλ. παρ. 2 περ.ζ του άρθρου 53 του ν.4412/16 όπως διαμορφώθηκε με το άρθρο 16 του ν. 4782/21)

<sup>10</sup> Αναφέρονται τα στοιχεία του Φορέα, και του Κωδικού Αριθμού Εξόδων τους οποίους βαρύνει η πίστωση για την χρηματοδότηση της σύμβασης

<sup>11</sup> Τίτλο για την ανάληψη υποχρεώσεων σε βάρος του Προϋπολογισμού Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε.) αποτελούν οι Συλλογικές Αποφάσεις (Σ.Α.) Έργων ή Μελετών που εκδίδονται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 80, παρ.1 του Ν.4270/2014, π.χ. Σ.Α. 5191.

<sup>12</sup> Σε κάθε έργο που εντάσσεται στο ΠΔΕ αποδίδεται από το e-ΠΔΕ ένας μοναδικός δεκατετραψήφιος αριθμός που ονομάζεται «ενάρθμος», π.χ. 2016ΣΕ51910018.

<sup>13</sup> Συμπληρώνονται τα σχετικά κενά με βάση την Απόφαση Ένταξης της Πράξης.



από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης) και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ<sup>14</sup>.

### 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η «Προμήθεια Εξειδικευμένου Ιατροτεχνολογικού, Χειρουργικού, Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης 'Ο Άγιος Δημήτριος».

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 2.496.480,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24% (προϋπολογισμός μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ: 2.013.290,33€) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (βάσει βέλτιστης σχέσης: ποιότητας-τιμής) στο πλαίσιο υλοποίησης της Πράξης «Προμήθεια Σύγχρονου Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» με Κωδικό ΟΠΣ 6020775 στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κεντρική Μακεδονία 2021-2027».

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης και των τεχνικών προδιαγραφών δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας διακήρυξης.

Καμία αναθεώρηση των τιμών δεν προβλέπεται κατά τη διάρκεια υλοποίησης της Σύμβασης.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει βέλτιστης σχέσης τιμής- ποιότητας.

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα τμήματα.

Ο μέγιστος αριθμός ΤΜΗΜΑΤΩΝ που μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται και στα εικοσιτρία (23) ΤΜΗΜΑΤΑ.

Τα προς προμήθεια είδη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι τα κάτωθι και κατατάσσονται αντίστοιχα στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV).

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα:

#### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

A/A	CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
ΤΜΗΜΑ 1	33168000-5	Σύστημα Video Ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης	1
ΤΜΗΜΑ 2	33192230-3	Χειρουργικές Τράπεζες	3
ΤΜΗΜΑ3	33112100-9	Υπερηχοκαρδιογράφος με διοισοφάγειο	1
ΤΜΗΜΑ4	33112000-8	Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης	1

<sup>14</sup> Συμπληρώνονται αναλόγως με το είδος της χρηματοδότησης και το ειδικό κανονιστικό πλαίσιο (πχ ν. 4314/2014)



ΤΜΗΜΑ5	33168000-5	Βρογχοσκόπιο με πύργο	1
ΤΜΗΜΑ6	33172000-6	Μηχανήματα αναισθησίας	2
ΤΜΗΜΑ7	33122000-1	Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας Πρόσθιας Βιτρεκτομής αλλά και Οπίσθιας Βιτρεκτομής	1
ΤΜΗΜΑ8	33192230-3	Χειρουργική Τράπεζας για Βαριατρικούς ασθενείς	1
ΤΜΗΜΑ9	33168000-5	Λαπαροσκοπικός Πύργος	1
ΤΜΗΜΑ10	33122000-1	Κερατόμος	1
ΤΜΗΜΑ11	33168000-5	Ουρολογικός Πύργος	1
ΤΜΗΜΑ12	33111650-2	Σύστημα βιοψίας μαστού με χρήση τομοσύνθεσης 3D με συνοδό εξοπλισμό (3D σύστημα στεροτακτικής βιοψίας, IMAGECHECKER 3DCALCCAD,C-VIEW)	1
ΤΜΗΜΑ13	33122000-1	Διαγνωστικό μηχάνημα Τοπογραφίας Κερατοειδούς	1
ΤΜΗΜΑ14	33152000-0	Κλίβανος Αποστείρωσης	1
ΤΜΗΜΑ15	33112000-8	Οφθαλμολογικός Υπέρηχος	1
ΤΜΗΜΑ16	33168000-5	Ολοκληρωμένο σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργο ενδοσκοπίσεων	1
ΤΜΗΜΑ17	33123200-0	Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα	1
ΤΜΗΜΑ18	33910000-2	Μηχάνημα Ιστοκινέτας	1
ΤΜΗΜΑ19	33153000-7	Ενδοσωματικός Λιθοτρίπτης	1
ΤΜΗΜΑ20	33112000-8	Υπερηχοτομογράφος με shearwave ελαστογραφία και πρωτόκολλο εξέτασης μαστού	1
ΤΜΗΜΑ21	33111000-1	Ακτινολογικό Φορητό Μηχάνημα	1
ΤΜΗΜΑ22	33112000-8	Υπερηχοτομογράφος με διαμόρφωση για τα επείγοντα περιστατικά	1
ΤΜΗΜΑ23	48814200-9	Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης	2





ΠΙΝΑΚΑΣ 2				
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
1	Σύστημα Video Ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης	1	33168000-5	
2	Χειρουργικές Τράπεζες	3	33192230-3	
3	Υπερηχοκαρδιογράφος με διοισοφάγειο	1	33112100-9	
4	Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης	1	33112000-8	
5	Βρογχοσκόπιο με πύργο	1	33168000-5	
6	Μηχανήματα αναισθησίας	2	33172000-6	
7	Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας Πρόσθιας Βιτρεκτομής αλλά και Οπίσθιας Βιτρεκτομής	1	33122000-1	
8	Χειρουργική Τράπεζας για Βαριατρικούς ασθενείς	1	33192230-3	
9	Λαπαροσκοπικός Πύργος	1	33168000-5	
10	Κερατόμος	1	33122000-1	
11	Ουρολογικός Πύργος	1	33168000-5	



12	Σύστημα βιοψίας μαστού με χρήση τομοσύνθεσης 3D με συνοδό εξοπλισμό (3D σύστημα στεροτακτικής βιοψίας, IMAGECHECKER 3DCALCCAD,C-VIEW)	1	33111650-2	
13	Διαγνωστικό μηχάνημα Τοπογραφίας Κερατοειδούς	1	33122000-1	
14	Κλίβανος Αποστείρωσης	1	33152000-0	
15	Οφθαλμολογικός Υπέρηχος	1	33112000-8	
16	Ολοκληρωμένο σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργο ενδοσκοπίσεων	1	33168000-5	
17	Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα	1	33123200-0	
18	Μηχάνημα Ιστοκινέτας	1	33910000-2	
19	Ενδοσωματικός Λιθοτρίπτης	1	33153000-7	
20	Υπερηχοτομογράφος με shearwave ελαστογραφία και πρωτόκολλο εξέτασης μαστού	1	33112000-8	
21	Ακτινολογικό Φορητό Μηχάνημα	1	33111000-1	
22	Υπερηχοτομογράφος με διαμόρφωση για τα επείγοντα περιστατικά	1	33112000-8	
23	Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης	2	48814200-9	

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα<sup>15</sup>:

<sup>15</sup> Άρθρο 59 ν.4412/2016. Πρβλ. επιπλέον, Κατευθυντήρια Οδηγία 25/2020 της ΕΑΑΔΗΣΥ «Ζητήματα υπολογισμού της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, σε περίπτωση υποδιαίρεσής της σε τμήματα. Εφαρμογή της παρέκκλισης του άρθρου 6, παρ. 10 του ν.4412/2016»



<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 3</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΕΥ ΦΠΑ</b>
ΤΜΗΜΑ 1	Σύστημα Video Ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης	1	100.000,00	<b>100.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ 2	Χειρουργικές Τράπεζες	3	67.204,30	<b>201.612,90</b>
ΤΜΗΜΑ3	Υπερηχοκαρδιογράφος με διοισοφάγειο	1	68.548.39	<b>68.548.39</b>
ΤΜΗΜΑ4	Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης	1	64.516,13	<b>64.516,13</b>
ΤΜΗΜΑ5	Βρογχοσκόπιο με πύργο	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ6	Μηχανήματα αναισθησίας	2	40.322,58	<b>80.645,16</b>
ΤΜΗΜΑ7	Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας Πρόσθιας Βιτρεκτομής αλλά και Οπίσθιας Βιτρεκτομής	1	115.000,00	<b>115.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ8	Χειρουργική Τράπεζας για Βαριατρικούς ασθενείς	1	60.483,87	<b>60.483,87</b>
ΤΜΗΜΑ9	Λαπαροσκοπικός Πύργος	1	85.000,00	<b>85.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ10	Κερατόμος	1	85.000,00	<b>85.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ11	Ουρολογικός Πύργος	1	60.000,00	<b>60.000,00</b>



ΤΜΗΜΑ12	Σύστημα βιοψίας μαστού με χρήση τομοσύνθεσης 3D με συνοδό εξοπλισμό (3D σύστημα στεροτακτικής βιοψίας, IMAGE CHECKER 3D CALC CAD,C-VIEW)	1	221.774,19	<b>221.774,19</b>
ΤΜΗΜΑ13	Διαγνωστικό μηχάνημα Τοπογραφίας Κερατοειδούς	1	155.000,00	<b>155.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ14	Κλίβανος Αποστείρωσης	1	100.000,00	<b>100.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ15	Οφθαλμολογικός Υπέρηχος	1	32.258,06	<b>32.258,06</b>
ΤΜΗΜΑ16	Ολοκληρωμένο σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργο ενδοσκοπίσεων	1	129.032,26	<b>129.032,26</b>
ΤΜΗΜΑ17	Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα	1	40.000,00	<b>40.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ18	Μηχάνημα Ιστοκινέτας	1	37.000,00	<b>37.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ19	Ενδοσωματικός Λιθοτρίπτης	1	44.354,84	<b>44.354,84</b>
ΤΜΗΜΑ20	Υπερηχοτομογράφος με shearwave ελαστογραφία και πρωτόκολλο εξέτασης μαστού	1	100.806,45	<b>100.806,45</b>
ΤΜΗΜΑ21	Ακτινολογικό Φορητό Μηχάνημα	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ22	Υπερηχοτομογράφος με διαμόρφωση για τα επείγοντα περιστατικά	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ23	Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης	2	43.548,38	<b>87.096,77</b>

Εναλλακτικές προσφορές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Τιμή προσφοράς ανά μονάδα είδους, μεγαλύτερη από αυτή του προϋπολογισμού της μελέτης, θεωρείται απαράδεκτη και θα απορριφθεί η προσφορά.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 120 ημέρες.



Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας διακήρυξης.

**Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει <sup>16</sup>της βέλτιστης σχέση ποιότητας – τιμής**

#### 1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως<sup>17</sup>:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337,
- του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,
- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»<sup>18</sup>, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν.

<sup>16</sup> Άρθρο 86 ν.4412/2016.

<sup>17</sup> Η αναθέτουσα αρχή προσαρμόζει την παρ. 1.4 και τους όρους της διακήρυξης με βάση το αντικείμενο της σύμβασης και την κείμενη νομοθεσία, όπως ισχύει κατά την έναρξη της διαδικασίας ανάθεσης. Σε περίπτωση νομοθετικών μεταβολών και έως την επικαιροποίηση του παρόντος υποδείγματος από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. οι αναθέτουσες αρχές έχουν την ευθύνη αντίστοιχης προσαρμογής των εν λόγω όρων.

<sup>18</sup> Η υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις, απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 3310/2005, σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εκτιμώμενης αξίας ανώτερης του ενός εκατομμυρίου ευρώ (1.000.000,00 €)



- 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»<sup>19</sup>,
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
  - της υπ' αριθμ. της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
  - της υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,
  - της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)» (Β' 3075),
  - της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,
  - της υπ' αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»,
  - της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ 2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
  - του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
  - του ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μιας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,
  - του ν. 4914/2022 (Α' 61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,
  - του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
  - του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της

<sup>19</sup> Επισημαίνεται ότι, όπως προβλέπεται στο άρ. 65 του ν. 4172/2013, οι σχετικές υπουργικές αποφάσεις εκδίδονται κάθε έτος. Πρβλ. τις με αριθμ. 1024/2018 (Β 542) & ΠΟΛ1173/2017 (Β 4049) σχετικές αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών.



επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,

- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- της παρ. Ζ του ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω,

### **Ειδικό Κανονιστικό Πλαίσιο**

#### **Τις κάτωθι Αποφάσεις:**

- Την με αριθμό πρωτοκόλλου ...../..... (ΑΔΑ: .....) Πρόσκληση της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης του Ε.Π. «Κεντρικής Μακεδονίας». Την με αριθμό 0/..... (Θέμα 0<sup>ο</sup>) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.....



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



## 1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) <https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal>

Η ημερομηνία έναρξης υποβολής των προσφορών είναι η .....και ώρα 07:00πμ.

Η ημερομηνία λήξης ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών είναι η..... ημέρα ..... και ώρα 17:00 πμ.

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών σε έντυπη μορφή είναι η ... .. και ώρα 14:30μμ.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....και ώρα 10:00π.μ.**

## 1.6 Δημοσιότητα

### A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>20</sup>

Προκήρυξη<sup>21</sup> της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις ...../...../..... στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο<sup>22</sup>

Η προκήρυξη<sup>23</sup> και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: ... ..και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

<sup>20</sup> Για δημόσιες συμβάσεις άνω των ορίων, ή για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, εφόσον η αναθέτουσα αρχή το επιλέξει. Πρβλ. άρθρο 65 παρ.6 του ν.4412/2016.

<sup>21</sup> Άρθρο 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : Η προκήρυξη περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα V του Προσαρτήματος Α' υπό τη μορφή τυποποιημένου εντύπου (έντυπο 2 Παραρτήματος II : Προκήρυξη Σύμβασης του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L296/1)

<sup>22</sup> Άρθρο 66 Ν. 4412/2016. Η παρούσα διακήρυξη και οι προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται σε εθνικό επίπεδο, πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Ωστόσο, η δημοσίευση μπορεί να πραγματοποιείται σε κάθε περίπτωση σε εθνικό επίπεδο, όταν οι Α.Α. δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με τη δημοσίευση εντός 48 ωρών από τη βεβαίωση παραλαβής της προκήρυξης/ γνωστοποίησης.

<sup>23</sup> Από 01.06.2021 καταργήθηκε η υποχρέωση σύνταξης προκήρυξης για συμβάσεις κάτω των ορίων (Πρβλ άρθρο 141 του ν.4782/2021, παρ. 1 περ.4)





Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο<sup>242526</sup>, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 :

.....

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης, όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): [www.....gr](http://www.....gr) στη διαδρομή: ..... ► ..... ► ....., στις ...../...../.....

### Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης, καταβάλλονται από τον φορέα που έδωσε την εντολή καταχώρισης στην εφημερίδα, εντός των προθεσμιών του άρθρου 69Z του ν. 4270/2014 (Α' 143). Σε περίπτωση ανακήρυξης αναδόχου της δημοσιευόμενης διαδικασίας, οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από τον φορέα και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο για την προμήθεια.<sup>27</sup>

## 1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,<sup>28</sup>

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

<sup>24</sup> Η υποχρέωση δημοσίευσης της προκήρυξης σε μία τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ΠΔ 118/2007/άρθρο 5 του ΕΚΠΟΤΑ, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται. Πρβλ. άρθρο 377§1 περίπτ (59 και 82) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

<sup>25</sup> Η υποχρέωση δημοσίευσης σε νομαρχιακές (νυν "περιφερειακές" κατά το άρ.16 του ν.4487/2017) και τοπικές εφημερίδες του ν.3548/2007, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται, βλέπε άρθρο 377§1 περίπτ (35) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

<sup>26</sup> Για τις δημοσιεύσεις περιλήψεων διαγωνισμών στον εθνικό τύπο, βλ. και ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Ν.4412/2016», στην ιστοσελίδα της Αρχής, στη διαδρομή Αναθέτουσες Αρχές/Γενικές Οδηγίες/Υποστηρικτικό Υλικό.

<sup>27</sup> Πρβλ. άρθρο 26 ν. 5005/2022 (Α' 236), ως τροποποίησε άρθρο 4 ν. 3548/2007 (Α' 68) με την προσθήκη παρ. 4.

<sup>28</sup> Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016.



## 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

#### 2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης,<sup>29</sup> είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. .... Προκήρυξη της Σύμβασης (ΑΔΑΜ.....), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
5. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

#### 2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr))<sup>30</sup>.

Επιβάλλονται στους οικονομικούς φορείς οι κάτωθι απαιτήσεις με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών των ανωτέρω εγγράφων της σύμβασης :<sup>31</sup>

Ο οικονομικός φορέας αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Αναθέτουσας Αρχής, τα ανωτέρω έγγραφα ή πληροφορίες που προκύπτουν από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, τους υπεργολάβους τους και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης. Ο ανάδοχος

<sup>29</sup> Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α./Α.Φ. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63 και 293, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, της περιοδικής ενδεικτικής προκήρυξης του άρθρου 291, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη ή η πρόσκληση σε διαπραγμάτευση στις οποίες αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των Παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές

<sup>30</sup> Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη, πλήρης, άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

<sup>31</sup> Συμπληρώνονται οι απαιτήσεις από την Α.Α.



οφείλει να ακολουθεί και να συμμορφώνεται με τις υποδείξεις του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων (DPO) του Νοσοκομείου.

### 2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο 10 (ΔΕΚΑ) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλον τρόπο, είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής<sup>32</sup>.

Η αναθέτουσα αρχή, με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, δύναται να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, τηρουμένων σε κάθε περίπτωση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό»<sup>33</sup>) και στο ΚΗΜΔΗΣ<sup>34</sup>.

<sup>32</sup> Άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

<sup>33</sup> Πρβλ οδηγίες για τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου 14 «Διορθωτικό» στην ιστοσελίδα του simap [https://simap.ted.europa.eu/documents/10184/166101/Instructions+for+the+use+of+F14\\_EL.pdf/0bdd2252-323d-44d1-97d5-0babe74629f4](https://simap.ted.europa.eu/documents/10184/166101/Instructions+for+the+use+of+F14_EL.pdf/0bdd2252-323d-44d1-97d5-0babe74629f4)

<sup>34</sup> Πρβλ έγγραφο ΕΑΑΔΗΣΥ με α.π. 4121/30-07-2020 « Διευκρινίσεις ως προς την τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας στη διαγωνιστική διαδικασία σε περίπτωση τροποποίησης όρων της διακήρυξης» (ΑΔΑ: ΩΡΗ90ΕΤΒ-2ΧΖ)



### 2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα .

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής<sup>35</sup> συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.<sup>36</sup>

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα<sup>37</sup>.

### 2.1.5 Εγγυήσεις<sup>38</sup>

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α' 13)<sup>39</sup>, που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού<sup>40</sup>. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση

<sup>35</sup> Άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016

<sup>36</sup> Άρθρο 92 παρ.4 του ν. 4412/2016

<sup>37</sup> Με την επιφύλαξη της εν όλω ή εν μέρει σύνταξης των εγγράφων σε άλλη γλώσσα

<sup>38</sup> Άρθρο 72 του ν. 4412/2 016

<sup>39</sup> Πρβλ. άρθρο 120 του ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2017), καθώς και άρθρο 15 παρ.1 του ν.4541/2018 (ΦΕΚ Α' 93/31.5.2018),

<sup>40</sup> Τα γραμμάτια σύστασης χρηματικής παρακαταθήκης του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων, για την παροχή εγγυήσεων συμμετοχής και καλής εκτέλεσης (εγγυοδοτική παρακαταθήκη) συστήνονται σύμφωνα με την ειδική νομοθεσία που διέπει αυτό και ειδικότερα βάσει του άρθρου 4 του π.δ της 30 Δεκεμβρίου 1926/3 Ιανουαρίου 1927 ("Περί συστάσεως και αποδόσεως παρακαταθηκών και καταθέσεων παρά τω Ταμείω Παρακαταθηκών και Δανείων"). Πρβλ. το με αρ. πρωτ. 2756/23-5-2017 έγγραφο της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ: 7ΝΣΡΟΞΤΒ-975).



ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης<sup>41</sup>.

Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Στο **παράρτημα ...** Παρατίθενται υποδείγματα των εγγυητικών επιστολών συμμετοχής στον διαγωνισμό και καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

### 2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για τον σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

## 2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

### 2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ<sup>42</sup>, στον βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7<sup>43</sup> και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

<sup>41</sup> Παρ. 12 άρθρου 72 του ν. 4412/2016

<sup>42</sup> Βλ. σχετικά με ΣΔΣ [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm)

<sup>43</sup> Σύμφωνα με το ισχύον κείμενο της ΣΔΣ, τα σχετικά παραρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 25 αντιστοιχούν πλέον στα 1, 2, 4, 5, 6 και 7.



δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπíπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων<sup>44</sup>.

Στον βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης<sup>45</sup>

**2.Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης.**Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλεγγύως και εις ολόκληρον<sup>46</sup>.

## 2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής<sup>47</sup>

**2.2.2.1.** Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, που ανέρχεται στο 2% επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων της σύμβασης.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΜ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (χωρίς ΦΠΑ)	Ύψος Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής
1	Σύστημα Video Ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης	1	100.000,00	2.000,00
2	Χειρουργικές Τράπεζες	3	201.612,90	4.000,00
3	Υπερηχοκαρδιογράφος με διοισοφάγειο	1	68.548,39	1.370,00
4	Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης	1	64.516,13	1.290,00
5	Βρογχοσκόπιο με πύργο	1	48.387,10	967,00
6	Μηχανήματα αναισθησίας	2	80.645,16	1.612,00

<sup>44</sup> Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται η συμμετοχή εξωχώριας εταιρείας από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' και β' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

<sup>45</sup> Πρβλ. σχετικά, σελ. 8 της Ανακοίνωσης της Επιτροπής C (2019) 5494 final «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμετοχή προσφερόντων και αγαθών από τρίτες χώρες στην αγορά δημοσίων συμβάσεων της ΕΕ».

<sup>46</sup> Άρθρο 19 ν. 4412/2016.

<sup>47</sup> Παρ. 1 ,2 και 12 του άρθρου 72 του ν.4412/2016.



7	Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας Πρόσθιας Βιτρεκτομής αλλά και Οπίσθιας Βιτρεκτομής	1	115.000,00	2.300,00
8	Χειρουργική Τράπεζας για Βαριατρικούς ασθενείς	1	60.483,87	1.209,00
9	Λαπαροσκοπικός Πύργος	1	85.000,00	1.700,00
10	Κερατόμος	1	85.000,00	1.700,00
11	Ουρολογικός Πύργος	1	60.000,00	1.200,00
12	Σύστημα βιοψίας μαστού με χρήση τομοσύνθεσης 3D με συνοδό εξοπλισμό (3D σύστημα στεροτακτικής βιοψίας, IMAGE CHECKER 3D CALC CAD,C-VIEW)	1	221.774,19	4.435,00
13	Διαγνωστικό μηχάνημα Τοπογραφίας Κερατοειδούς	1	155.000,00	3.100,00
14	Κλίβανος Αποστείρωσης	1	100.000,00	2.000,00
15	Οφθαλμολογικός Υπέρηχος	1	32.258,06	644,00
16	Ολοκληρωμένο σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργο ενδοσκοπίσεων	1	129.032,26	2.580,00
17	Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα	1	40.000,00	800,00
18	Μηχάνημα Ιστοκινέτας	1	37.000,00	740,00
19	Ενδοσωματικός Λιθοτρίπτης	1	44.354,84	887,00
20	Υπερηχοτομογράφος με shearwave ελαστογραφία και πρωτόκολλο εξέτασης μαστού	1	100.806,45	2.016,00
21	Ακτινολογικό Φορητό Μηχάνημα	1	48.387,10	967,00
22	Υπερηχοτομογράφος με διαμόρφωση για τα επείγοντα περιστατικά	1	48.387,10	967,00
23	Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης	2	87.096,77	1.740,00

Σχετικό υπόδειγμα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής παρατίθεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ....**

Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της διακήρυξης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας εκτός ΦΠΑ αθροιστικά για το σύνολο της προσφοράς (άρθρο 72 παρ. 1α ν. 4412/2016).



Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι **μέχρι .....**, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

**2.2.2.2.** Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016<sup>48</sup>.

**2.2.2.3.** Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8, γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί<sup>49</sup>, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

### 2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού<sup>50</sup>

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

**2.2.3.1.** Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη<sup>51</sup> καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

<sup>48</sup> Άρθρο 72 παρ. 3 εδάφιο δεύτερο του ν. 4412/2016.

<sup>49</sup> Άρθρο 88 σε συνδυασμό με άρθρο 72 ν. 4412/2016

<sup>50</sup> Άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016

<sup>51</sup> Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις





α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15<sup>ης</sup> Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α' 103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011,



για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

-στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.

-στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

-στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

-σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

**Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.**

**2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

**2.2.3.3 Κατ' εξαίρεση των ανωτέρω, δεν υπάρχει.**



**2.2.3.4.** Αποκλείεται<sup>52</sup> από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις<sup>53</sup>:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016<sup>54</sup>, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,<sup>55</sup>

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3Γ του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να

<sup>52</sup> Οι λόγοι της παραγράφου 2.2.3.4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει όλους, μερικούς, ή, ενδεχομένως, και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

<sup>53</sup> Ειδικά για τους δυνητικούς λόγους αποκλεισμού πρβλ. την Κατευθυντήρια Οδηγία 20/22-06-2017 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ3ΟΞΤΒ-9Ρ5). Ειδικότερα, όταν η αναθέτουσα αρχή εξετάζει τη συνδρομή των προϋποθέσεων εφαρμογής των δυνητικών λόγων αποκλεισμού που έχει συμπεριλάβει στα έγγραφα της σύμβασης, πρέπει να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στην τήρηση της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ και αιτιολογική σκέψη 101 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ).

<sup>54</sup> Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2106.

<sup>55</sup> Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ



προσκομίζει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

**Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνεται σχετικό γεγονός.<sup>56</sup>**

**2.2.3.5.** Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005<sup>57</sup>, όπως ισχύει[αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού].<sup>58</sup> Οι υποχρεώσεις της παρούσας αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investmentfirms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fundmanagers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (privateequityfirms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφων και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α..<sup>59</sup>

<sup>56</sup> Παρ. 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016.Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ80ΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017.

<sup>57</sup> Κατά την παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005: «4.α) Απαγορεύεται η σύναψη δημοσίων συμβάσεων με εξωχώριες εταιρείες από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Κώδικας Φορολογίας Εισοδήματος, Α` 167). Οι εξωχώριες εταιρείες από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» απαγορεύεται επίσης να συμμετέχουν με ποσοστό μεγαλύτερο του ένα τοις εκατό (1%) επί του μετοχικού κεφαλαίου ή να κατέχουν εταιρικά μερίδια ή να είναι εταίροι των εταίρων σε επιχειρήσεις που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις. Για τον έλεγχο και την επιβολή της απαγόρευσης αυτής η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας εφαρμόζει την υπουργική απόφαση που εκδίδεται κατά την παρ. 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013. Επιπλέον, απαγορεύεται η σύναψη δημοσίων συμβάσεων με εξωχώριες εταιρείες από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του Κώδικα Φορολογίας Εισοδήματος, με εξαίρεση τα κράτη που αποτελούν: αα) κράτος - μέλος της Ένωσης, ή ββ) κράτος - μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.), ή γγ) τρίτη χώρα που έχει υπογράψει και κυρώσει τη Διεθνή Συμφωνία για τις Διεθνείς Συμβάσεις (ΣΔΣ), στον βαθμό που η υπό ανάθεση σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω ΣΔΣ, ή δδ) σε τρίτη/ες χώρες που δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις αα), ββ) και γγ) και έχει συνάψει και εφαρμόζει διμερή ή πολυμερή συμφωνία με την Ένωση.»

<sup>58</sup> Κατά το στάδιο της υποβολής της προσφοράς η μη συνδρομή του ανωτέρω εθνικού λόγου αποκλεισμού δηλώνεται στο αντίστοιχο πεδίο του ΕΕΕΣ [αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού]

<sup>59</sup> Παρ. 3 άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 239 του ν. 4782/21



**2.2.3.5.** Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

- α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία
- β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή
- γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.»<sup>60</sup>

**2.2.3.6.** Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

**2.2.3.7.** Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία<sup>61</sup>, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση<sup>62</sup>.

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

**2.2.3.8.** Η απόφαση για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο, εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73

<sup>60</sup>Πρβλ. άρθρο 5 παρ. ια του Κανονισμού Κυρώσεων (ΕΕ) 833/2014

<sup>61</sup> Σχετικά με την προσκόμιση αποδείξεων για τα επανορθωτικά μέτρα βλ. την απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2021 του ΔΕΕ στην υπόθεση C-387/19

<sup>62</sup> Παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016.



του ν. 4412/201663, καθώς και στην υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016».

Η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή εξέτασης επανορθωτικών μέτρων της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 το σχέδιο της απόφασής της περί της διαπίστωσης της επάρκειας ή μη των ληφθέντων από τον οικονομικό φορέα επανορθωτικών μέτρων, συνοδευόμενο από πλήρη φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Το σχέδιο της απόφασης της αναθέτουσας αρχής, μαζί με όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία αποστέλλονται, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου [eranorthotika@eaadhsy.gr](mailto:eranorthotika@eaadhsy.gr)

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν έχει προσκομίσει, με δική του πρωτοβουλία, τα στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύονται τα επικαλούμενα μέτρα αυτοκάθαρσης (εκδοθείσες αποφάσεις διοίκησης, αποδεικτικά εξόφλησης προστίμων, αλληλογραφία με αρμόδιες ελεγκτικές αρχές κ.λπ.), η αναθέτουσα αρχή, πριν από τη σύνταξη και αποστολή του σχεδίου απόφασης στην Επιτροπή, υποχρεούται να ζητήσει από τον οικονομικό φορέα την προσκόμισή τους, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες. Με την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι τα αιτούμενα στοιχεία δεν προσκομίστηκαν. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποβάλει αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από έγγραφο, με τα οποία αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές.

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

Αν ο οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στην πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, το γεγονός αυτό μνημονεύεται στο σχέδιο της απόφασης.

Με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, δεν εξετάζονται από την Επιτροπή επανορθωτικά μέτρα που επικαλείται ένας οικονομικός φορέας, προκειμένου να αποδείξει την αξιοπιστία του, εφόσον αυτά έχουν ληφθεί **μετά** την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή δεν τα λαμβάνει υπόψη και δεν τα μνημονεύει στο σχέδιο της απόφασής της που αποστέλλει στην Επιτροπή.

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. β' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

Οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εξέτασης και επανεξέτασης των επανορθωτικών μέτρων ρυθμίζονται αναλυτικά στην ως άνω υπουργική απόφαση.

<sup>63</sup> Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 111257-18/11/2022 (ΑΔΑ: ΨΠΓΟ46ΜΤΛΡ-0Ε3).



**2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.**

## Κριτήρια Επιλογής<sup>64</sup>

### 2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας<sup>65</sup>

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπíπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού<sup>66</sup>

### 2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια<sup>67</sup>

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή δεν απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν στοιχεία προς απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής τους επάρκειας.

<sup>64</sup> Επισημαίνεται ότι όλα τα κριτήρια επιλογής είναι προαιρετικά, τίθενται στην παρούσα διακήρυξη κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016). Επιπλέον, οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5 και 2.2.6. Έχουν τη δυνατότητα, κατά συνέπεια, να επιλέξουν ένα, περισσότερα ή όλα ενδεχομένως τα ως άνω κριτήρια επιλογής, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη. Οι Α.Α. διαμορφώνουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9., καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα τις Ενότητες III και IV παρ. 1 όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

<sup>65</sup> Άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016.

<sup>66</sup> Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016.

<sup>67</sup> Άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι οι Α.Α. μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν την παρούσα παράγραφο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία



### 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα<sup>68</sup>

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να έχουν συνάψει τουλάχιστον μία σύμβαση προμήθειας αντίστοιχου αντικειμένου με αυτό για το οποίο θα υποβάλλουν προσφορά στον ιδιωτικό ή δημόσιο τομέα τα τρία τελευταία χρόνια και να καταθέσουν βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης από τις αναθέτουσες αρχές/επιχειρήσεις που να τεκμηριώνουν τα ζητούμενα.

### 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης<sup>69</sup>

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με:

**α) Πιστοποιητικό ISO 9001 : 2015<sup>70</sup>**

**και**

**β) ISO 13485 : 2016** με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων & για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>71</sup>

έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

<sup>68</sup> Άρθρο 75 παρ. 4 ν. 4412/2016.

<sup>69</sup> Άρθρο 82 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.

<sup>70</sup> Οι Α.Α., εφόσον απαιτούν την προσκόμιση πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες, παραπέμπουν σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Αναγνωρίζουν ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνουν δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Τα πιστοποιητικά που ζητούνται πρέπει να έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς και να βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες και να πληρούν όλες τις άλλες απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016.

<sup>71</sup> Εάν οι Α.Α. απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με συγκεκριμένα συστήματα ή πρότυπα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση, παραπέμπουν στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της Ένωσης ή σε άλλα συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης που έχουν αναγνωρισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασιζόμενα σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Οι Α.Α. αναγνωρίζουν ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη.

Όταν ο οικονομικός φορέας τεκμηριωμένα δεν έχει πρόσβαση στα εν λόγω πιστοποιητικά ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, οι Α.Α. αποδέχονται επίσης άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης, υπό την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης. Τα πιστοποιητικά που ζητούνται από τις Α.Α. πρέπει να έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς και να βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης και να πληρούν όλες τις άλλες απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.2 του ν. 4412/2016.





Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008<sup>72</sup>. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

## 2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

### 2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων<sup>73</sup>

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς<sup>74</sup>. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από τηνσχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

### 2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας<sup>75</sup>. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

<sup>72</sup> Ως προς το ζήτημα της εφαρμογής του Καν. 765/2008 και των απαιτήσεων διαπίστευσης, αναμένεται η έκδοση απόφασης της Ολομέλειας του ΣτΕ, μετά από παραπομπή σε αυτήν, με την απόφαση ΣτΕ Δ' Τμ. 1939/2022.

<sup>73</sup> Άρθρο 78 ν. 4412/2016

<sup>74</sup> Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης σύμβασης.

<sup>75</sup> Ο όρος αυτός μπορεί να τεθεί, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, και στην περίπτωση ποσοστού μικρότερου του 30% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης (πρβλ. παρ. 5 άρθρου 131 του ν. 4412/2016).



## 2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται, κατά την υποβολή της προσφοράς με το ΕΕΕΣ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης, με την υπεύθυνη δήλωση της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση<sup>76</sup>.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας<sup>77</sup>.

Αν μετά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι τη ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για τη σύναψη του συμφωνητικού επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες οι προσφέροντες είχαν δηλώσει ότι πληρούν, οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή<sup>78</sup>.

### 2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα **Παράρτημα III το** οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ<sup>79</sup> καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.<sup>80</sup>

<sup>76</sup> Άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016.

<sup>77</sup> Άρθρο 131 παρ. 6 ν. 4412/2016

<sup>78</sup> Άρθρο 104 σε συνδυασμό με τις παρ. 4 και 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016

<sup>79</sup> Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος I Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος II Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος III Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής, Μέρος VI Τελικές δηλώσεις.

<sup>80</sup> Από τις 2-5-2019, παρέχεται η ηλεκτρονική υπηρεσία [Promitheus ESPDint \(https://espdint.eprocurement.gov.gr/\)](https://promitheus.espdint.eprocurement.gov.gr/) <https://espd.eprocurement.gov.gr/> που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ [www.promitheus.gov.grhttps://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal](https://www.promitheus.gov.grhttps://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal).

ἸwaxxxxzΠρβλ και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού, Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R\(01\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL)



Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.<sup>81</sup>

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.<sup>82</sup>

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ,<sup>83</sup> την κατάσταση του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσας<sup>84</sup> και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης<sup>85</sup>.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του, ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016), αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί, εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του<sup>86</sup>.

<sup>81</sup> Άρθρο 79Α παρ. 4 του ν. 4412/2016

<sup>82</sup> Άρθρο 79 παρ. 9 του ν. 4412/2016

<sup>83</sup> βλ. Δ.Ε.Ε. απόφαση της 19.6.2019, Μeca, C-41/18, EU:C:2019:507, σκ. 28

<sup>84</sup> Βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 754/2020, 753/2020 (Δ' Τμήμα)

<sup>85</sup> Παρ. 1 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 235 του ν. 4635/2019.

<sup>86</sup> Παρ. 2<sup>α</sup> άρθρου 73 σε συνδυασμό με την παρ. 8 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016



Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει<sup>87</sup>:

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

β. εάν τα μέτρα κρίθηκαν ως επαρκή ή μη επαρκή, επισυνάπτοντας την απόφαση της περ. α με βάση την οποία έχουν κριθεί τα συγκεκριμένα μέτρα αυτοκάθαρσης. Περαιτέρω, δηλώνεται εάν η ως άνω απόφαση έχει καταστεί «δεσμευτική», με την έννοια ότι, είτε δεν έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσθετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

Ειδικά στην περίπτωση που έχουν συμπεριληφθεί στα έγγραφα της σύμβασης δυνητικοί λόγοι αποκλεισμού, για τους οποίους δεν έχουν προβλεφθεί πεδία δήλωσης πληροφοριών στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σχετικά με την λήψη, εκ μέρους των οικονομικών φορέων, επανορθωτικών μέτρων, αυτά θα δηλώνονται (αναφέρονται) στην συμπληρωματική υπεύθυνη δήλωση της παρ. 9, του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε διακριτή υπεύθυνη δήλωση ή, εναλλακτικά, στη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλεται μαζί με το ΕΕΕΣ. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα ΧΙΙ της παρούσας.

### 2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα<sup>88</sup>

Α. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη

<sup>87</sup> Πρβλ. Άρθρο 5 της Υ.Α. υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016», ΦΕΚ Β/02-11-2022

<sup>88</sup> Άρθρο 80 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω ότι η Α.Α. ζητεί από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν, για παράδειγμα, δεν απαιτήσει ελάχιστα επίπεδα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας



διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν<sup>89</sup>.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

**B.1.** Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω<sup>90</sup>.

Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

<sup>89</sup> Άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016.

<sup>90</sup> Πρβλ. Απόφαση ΣτΕ Δ' Τμ. 1939/2022. Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν για την έκδοση και προσκόμιση των σχετικών πιστοποιητικών, έως την έκδοση οριστικής απόφασης από την Ολομέλεια του ΣτΕ (στην οποία έχει παραπεμφθεί η σχετική υπόθεση).



Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

**α)** για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

**β)** για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που είναι εν ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

**i)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

**ii)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

**iii)** Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

**γ)** για την παράγραφο 2.2.3.4<sup>91</sup> περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

**i)** Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Ειδικά για τη διαδικασία εξυγίανσης προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ότι τηρούνται οι όροι της συμφωνίας εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

**ii)** Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

**iii)** Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

<sup>91</sup> Εφόσον η αναθέτουσα αρχή την επιλέξει ως λόγο αποκλεισμού.



Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

**δ)** για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού<sup>92</sup>.

**ε)** για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

**στ)** για την παράγραφο 2.2.3.5 δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών<sup>93</sup>, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρία<sup>94</sup> (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.5 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

**i)** Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

**ii)** Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο, από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

**iii)** Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις **εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών

<sup>92</sup> Παρ. 4 του άρθρου 74 του ν. 4412/2016

<sup>93</sup> Άρθρο 8 ν. 3310/2005 και π.δ. 82/1996.

<sup>94</sup> Για τις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ιδρυθείσες σε κράτος μέλος της ΕΕ σχετικό είναι το Παράρτημα Ι της οδηγίας 2012/30/ΕΕ (L315/91) με την οποία αναδιατυπώθηκε η Οδηγία 77/91/ΕΟΚ (Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αρ Ν26/1)

<sup>95</sup> ΠρβλστΕ 303/2020 (Επταμελής)



κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

**-Όσον αφορά στις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

**A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :**

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

**B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:**

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

ζ) *[μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων]* για την παράγραφο 2.2.3.5α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο (υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο **Παράρτημα XII** της παρούσας Διακήρυξης). Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016.





**B.2.** Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.<sup>96</sup>

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

**B.3.** Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 παραμένει για λόγους αρίθμησης.<sup>97</sup>

**B.4.** Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:<sup>98</sup> Σχετικές συμβάσεις ή βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης από τις αναθέτουσες αρχές / επιχειρήσεις που να τεκμηριώνουν τα ζητούμενα.

**B.5.** Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι πιστοποιητικά<sup>99</sup>:

#### **α) Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2015,**

<sup>96</sup> Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η Α.Α. απαιτεί στην εκάστοτε διακήρυξη, κατά περίπτωση, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση .

<sup>97</sup> Η καταλληλότητα του προσκομιζόμενου από τον οικονομικό φορέα εγγράφου για την απόδειξη της χρηματοοικονομικής του επάρκειας εναπόκειται στην κρίση της Α.Α. (πρβλ. άρθρο 80 παρ. 4 εδ. β ν. 4412/2016)

<sup>98</sup> Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας που έχει θέσει η αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 2.2.6.

<sup>99</sup> Πρβλ απόφαση ΣτΕ Δ' Τμ. 1939/2022 σκ. 28.



β) Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο),

γ) Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα), τα οποία και θα επισυναφθούν στην τεχνική προσφορά.

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

**B.6.** Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

ι) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ<sup>100</sup>, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας

<sup>100</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 16 του ν. 4919/2022, στο ΓΕΜΗ **εγγράφονται υποχρεωτικά:**

- α) Η Ανώνυμη Εταιρεία (Α.Ε.) του ν. [4548/2018 \(Α' 104\)](#),
- β) η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.) του ν. [3190/1955 \(Α' 91\)](#),
- γ) η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία (Ι.Κ.Ε.) του ν. [4072/2012 \(Α' 86\)](#),
- δ) η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία του ν. [4072/2012](#),
- ε) ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. [1667/1986 \(Α' 196\)](#), στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός, ο οικοδομικός συνεταιρισμός και η ενεργειακή κοινότητα,
- στ) η Κοινωνική Συνεταιριστική Επιχείρηση (Κοιν.Σ.Ε.Π.) και ο Συνεταιρισμός Εργαζομένων του ν. [4430/2016 \(Α' 205\)](#),
- ζ) ο Κοινωνικός Συνεταιρισμός Περιορισμένης Ευθύνης (Κοιν.Σ.Π.Ε.) του [άρθρου 12](#) του ν. [2716/1999 \(Α' 96\)](#),
- η) η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό του άρθρου 784 ΑΚ και του [άρθρου 270](#) του ν. [4072/2012](#),
- θ) ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού του Κανονισμού (ΕΟΚ) 2137/1985/ΕΟΚ (L 199, διορθωτικό L 247) που έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
- ι) η Ευρωπαϊκή Εταιρεία του Κανονισμού (ΕΚ) 2157/2001 (L 294) που έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ια) η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία του Κανονισμού (ΕΚ) 1435/2003 (L 207), που έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ιβ) τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες με τη μορφή της ανώνυμης εταιρείας, της εταιρείας περιορισμένης ευθύνης και της ετερόρρυθμης κατά μετοχές εταιρείας που έχουν την έδρα τους σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ),
- ιγ) τα υποκαταστήματα ή τα πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και έχουν νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιρειών που αναφέρεται στην περ. ιβ),
- ιδ) τα υποκαταστήματα ή τα πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περ. ιβ) και ιγ),
- ιε) η κοινοπραξία του [άρθρου 293](#) του ν. [4072/2012](#),
- ιστ) οι ατομικές επιχειρήσεις με εγκατάσταση στην ημεδαπή και σκοπό το κέρδος που:
- ιστα) διενεργούν εμπορικές πράξεις στο όνομά τους, κατά σύνηθες επάγγελμα, ή
- ισβ) διαθέτουν αγαθά ή υπηρεσίες ή διαμεσολαβούν στη διάθεση αυτών με επιχειρηματικό κίνδυνο, μέσω οργανωμένης υποδομής ή μέσω εκμετάλλευσης της εργασίας τρίτων προσώπων.

Στο Γ.Ε.ΜΗ. μπορούν να εγγράφονται προαιρετικά οι αγροτικοί συνεταιρισμοί του ν. [4673/2020](#)



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



εκπροσώπησης<sup>101</sup>, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπουγενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμόδιου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρεία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

**B.7.** Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους<sup>102</sup> που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να

(Α' 52).

**Δεν εγγράφονται στο Γ.Ε.ΜΗ.:**

- α) οι αστικές εταιρείες για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας δικηγόρων, συμβολαιογράφων και δικαστικών επιμελητών,
- β) τα γραφεία ή υποκαταστήματα αλλοδαπών εταιρειών ή επιχειρήσεων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, σύμφωνα με το [άρθρο 25](#) του ν. [27/1975](#) (Α' 77) και τον α.ν. [378/1968](#) (Α' 82),
- γ) η Ναυτική Εταιρεία που συστήνεται κατά τον ν. [959/1979](#) (Α' 192) και η Ναυτιλιακή Εταιρεία Πλοίων Αναψυχής (Ν.Ε.Π.Α.) που συστήνεται κατά τον ν. [3182/2003](#) (Α' 220),
- δ) τα γραφεία αλλοδαπών εταιρειών που εγκαθίστανται στην Ελλάδα, σύμφωνα με τον α.ν. [89/1967](#) (Α' 132).

<sup>101</sup>Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

<sup>102</sup> Άρθρο 83 ν. 4412/2016.



προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς, όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται πέραν της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

**B.8.** Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

**B.9.** Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμόδιου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζομένου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

**B.10.** Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

**B.11.** Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,



- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

## 2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

### 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης<sup>103</sup>

Κριτήριο ανάθεσης<sup>104</sup> της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά:

βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής<sup>105</sup>, η οποία εκτιμάται βάσει των κριτηρίων όπως αυτά αναφέρονται στο **Παράρτημα Ι**, στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος με τους ανάλογους συντελεστές βαρύτητας ανά τεχνική περιγραφή.

α/α ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ (σν)	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ (Κν)
<b>ΟΜΑΔΑ Α - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης)</b>			
K1	Όπως αναφέρεται στις τεχν. Προδιαγραφές (παράρτημα Ι)	π.χ. 5%	100-120
K2	Όπως αναφέρεται στις τεχν. Προδιαγραφές (παράρτημα Ι)	π.χ. 3%	100-120
Κν	Όπως αναφέρεται στις τεχν. Προδιαγραφές (παράρτημα Ι)	π.χ. 7%	100-120
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΟΜΑΔΑΣ Α</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>70%</b>	

<sup>103</sup> Άρθρο 86 ν. 4412/2016 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος ΙΙ (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. ΙΙ.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296)

<sup>104</sup> Τα κριτήρια ανάθεσης πρέπει να συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι Α.Α. επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες (παρ. 9 άρθρου 86). Πρβλ και Κατευθυντήρια Οδηγία 11/2015 Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ ΩΛΝ4ΟΞΤΒ-ΜΙΦ)

<sup>105</sup> Στην περίπτωση αυτή η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά πρέπει να εκτιμάται βάσει της καλύτερης αναλογίας τιμής-ποιότητας, στο πλαίσιο της οποίας λαμβάνονται υπόψη στοιχεία αποτελεσματικότητας σε σχέση με την τιμή ή το κόστος. Πρβλ αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016, άρθρο 86, σ. 23 και αιτιολογική σκέψη 92 Οδηγίας 2014/24/ΕΕ



<b>ΟΜΑΔΑ Β - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ (Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης)</b>				
K3	Όπως αναφέρεται στις τεχν. Προδιαγραφές (παράρτημα Ι)	π.χ. 3%		100-120
Kv	Όπως αναφέρεται στις τεχν. Προδιαγραφές (παράρτημα Ι)	π.χ. 7%		100-120
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΟΜΑΔΑΣ Β</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>30%</b>		
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ</b>	<b>100%</b>		

Χρόνος εγγύησης 2 ετών βαθμολογείται με 100 βαθμούς, χρόνος εγγύησης 4 ετών και άνω βαθμολογείται με 120 βαθμούς, ενδιάμεσοι χρόνοι εγγύησης βαθμολογούνται αναλογικά.

Ύπαρξη ανταλλακτικών 10 ετών βαθμολογείται με 100 βαθμούς, ύπαρξη ανταλλακτικών 15 ετών βαθμολογείται με 120 βαθμούς, ενδιάμεσοι χρόνοι βαθμολογούνται αναλογικά.

Παρεχόμενο service, έως τη συμπλήρωση των 10 ετών από τον χρόνο εγγύησης, βαθμολογείται με 100 βαθμούς, παρεχόμενο service 15 ετών βαθμολογείται με 120 βαθμούς, ενδιάμεσοι χρόνοι βαθμολογούνται αναλογικά.

### 2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών<sup>106</sup>

Όλων των υπό προμήθεια ειδών.

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς<sup>107</sup>.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$T = \sigma_1 \chi_{K1} + \sigma_2 \chi_{K2} + \dots + \sigma_n \chi_{Kn}$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής

<sup>106</sup> Άρθρο 86 παρ. 11, 13 και 16 ν. 4412/2016

<sup>107</sup> Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και τη λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο.



προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το  $\Lambda$  είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

## 2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

### 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα ... της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά δηλώνεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης<sup>108</sup>.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.<sup>109</sup>

### 2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

**2.4.2.1.** Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην

<sup>108</sup> Πρβλ. ΔΕΦ Αθηνών, ΙΓ Τμήμα (Ακυρ.), 728/2023

<sup>109</sup> Άρθρο 15 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

**2.4.2.2.** Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.<sup>110</sup>

**2.4.2.3.** Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

**2.4.2.4.** Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στη συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφάκελους. Επισμαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθεισών αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν<sup>111</sup>.

<sup>110</sup> Άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και άρθρο 4 παρ. 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

<sup>111</sup> Άρθρο 13 παρ. 1.4 και 1.5 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες





**2.4.2.5.**Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27<sup>112</sup> του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45)<sup>113</sup>,

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν.4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν.4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.<sup>114</sup>

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ<sup>115</sup> και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούσφάκελο-ους,

<sup>112</sup> Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου: " Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosi». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό, όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".

<sup>113</sup> Βλ. σχετικά τις παραγράφους 1 και 3 του άρθρου: «1. [...]Στις περιπτώσεις που ο νόμος απαιτεί βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής του ενδιαφερομένου, αρκεί η εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή η εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του ενδιαφερομένου, εφόσον το έγγραφο διακινείται ηλεκτρονικά» [...] 3. Τα ηλεκτρονικά έγγραφα υποβάλλονται και γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 13 έως 15 του ν. 4727/2020 (Α' 184).

<sup>114</sup> Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων, σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

<sup>115</sup> Σύμφωνα με την περ. ε' της παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΚΔΔ), «ε. Για τα αντίγραφα των Φύλλων Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) που έχουν προέλθει από πρωτότυπο ΦΕΚ σε έντυπη μορφή ή από ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή που έχει καταχωριστεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου, ισχύουν ανάλογα οι ρυθμίσεις του άρθρου αυτού...».



στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999<sup>116</sup>,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο<sup>117</sup>.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με τον ν. 1497/1984 (Α'188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης, απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β' του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης το φέρει ο

<sup>116</sup> Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

<sup>117</sup> Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

### 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

#### 2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού<sup>118</sup> τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία: α) το **Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)**, όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου, β) την **εγγύηση συμμετοχής**, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης και γ) **Υπεύθυνη δήλωση** του Ν.1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (Πρόεδρο Διοικητικού Συμβουλίου ή Διευθύνοντα Σύμβουλο ή Διαχειριστή κ.λπ. ή ειδικά εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο τους) στην οποία και αναγράφεται/δηλώνεται ότι:

- Αποδέχομαι ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Διακήρυξης,
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διακήρυξης, των οποίων ο οικονομικός φορέας έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση,
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή,
- Παιραιτούμαι από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού,
- Συμμετέχω με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού

δ) **νομιμοποιητικά έγγραφα & παραστατικά εκπροσώπησης**. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο, προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου). Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

<sup>118</sup> Βλ. άρθρο 93 του ν. 4412/2016



Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΕΣΗΔΗΣ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Τα αποδεικτικά μέσα για την παρούσα παράγραφο συμπλήρωσης του (ΕΕΕΣ) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2 της παρούσας Διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία, θα κατατεθούν από τον προσωρινό Ανάδοχο στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν το ΕΕΕΣ για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμο μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, (οδηγίες συμπλήρωσης ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ) σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

[Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.]

#### 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης” και το κεφάλαιο “Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Προς τούτο, συντάσσεται και υποβάλλεται ψηφιακά υπογεγραμμένο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

α) Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Ι .

β) Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.

γ) Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή



αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης. Στην αρχή της ενότητας καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων της.

δ) Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.)

Η αναγραφή οικονομικών στοιχείων (συμπεριλαμβανομένων λέξεων όπως «δωρεά, δωρεάν κ.ά.») στην τεχνική προσφορά αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

Κόστη που τυχόν ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές, αναγράφονται στη οικονομική προσφορά.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Καθώς υποβάλλουν και οποιοδήποτε άλλο δικαιολογητικό, υπεύθυνη δήλωση, βεβαίωση ή άλλο αποδεικτικό στοιχείο που αναγράφεται στις Τεχνικές Προδιαγραφές όπως του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Η Επιτροπή διενέργειας μπορεί να ζητήσει διευκρινήσεις επί των τεχνικών προσφορών μέσω του Συστήματος.

#### **2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών**

Η οικονομική προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης, τους παρακάτω όρους και τους πίνακες (I & II) οικονομικής προσφοράς στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ** της παρούσας Διακήρυξης και το συνημμένο ηλεκτρονικό αρχείο στην πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

Οι Διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να καταθέσουν συμπληρωμένους τους ανωτέρω πίνακες, στους οποίους θα φαίνονται οι απαιτούμενες ποσότητες που δηλώνονται στην παρούσα Διακήρυξη.

Η τιμή θα πρέπει να υπολογίζεται αυστηρά, με βάση τη μονάδα μέτρησης για το κάθε είδος.

Εφόσον οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματος να υποβάλλουν το ανωτέρω έντυπο οικονομικής προσφοράς ξεχωριστά για κάθε τμήμα.



Η τιμή της προσφοράς δίνεται σε ΕΥΡΩ .

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο **Παράρτημα** της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.<sup>119</sup>

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του αγαθού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος **χαρτοσήμου ...% και στην επ’ αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ ...%.**

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο **κεφάλαιο ...του Παραρτήματος Ι της** παρούσας διακήρυξης.

Πιο συγκεκριμένα, η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς, όσο και η συνολική προσφερόμενη τιμή ανά είδος/τιμήμα, δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη του διαγωνισμού.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο ή για μέρος των διακηρυχθέντων ειδών, αλλά σε κάθε περίπτωση για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος.

Ο συμμετέχων θα προσφέρει συγκεκριμένες τιμές μονάδος ( προ ΦΠΑ) για κάθε είδος ( όπως ακριβώς ζητείται από τη διακήρυξη).

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

#### **2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών<sup>120</sup>**

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, οι προσφορές των οικονομικών φορέων που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη

<sup>119</sup> Εδώ πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια η σχετική μονάδα π.χ. λίτρα κ.α.

<sup>120</sup> Άρθρο 97 ν. 4412/2016



λήξη ισχύος των προσφορών τους, ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρατείνουν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

#### 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών<sup>121</sup>

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει προσφορά:

α) η οποία, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απaráβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,<sup>122</sup>

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ' της παρούσας ( περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση

<sup>121</sup> Άρθρο 91 του ν. 4412/2016

<sup>122</sup> Άρθρα 92 έως 97, άρθρο 100 καθώς και άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16



ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.





### 3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

#### 3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

##### 3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών<sup>123</sup>

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της αναθέτουσας αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης<sup>124</sup>, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την...και ώρα...
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την αναθέτουσα αρχή<sup>125</sup>.

##### 3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

**3.1.2.1** Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η αναθέτουσα αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της<sup>126</sup>, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ'αναλογία και για τυχόν ελλείψεις δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα<sup>127</sup>.

*[Επισημαίνεται ότι οι διευκρινίσεις/ συμπληρώσεις, κατ'εφαρμογή της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 102 του ν.4412/2016, ζητούνται από την*

<sup>123</sup> Άρθρο 100 ν. 4412/2016 και άρθρο 16 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

<sup>124</sup> Επισημαίνεται ότι, ως προς τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των ενεργειών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 221Α του ν. 4412/2016

<sup>125</sup> Άρθρο 16 παρ. 1 και 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

<sup>126</sup> Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

<sup>127</sup> Άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Πρβλ και έκθεση συνεπειών ρυθμίσεων επί του άρθρου 42 του ν. 4781/2021



αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των Προσφορών (Επιτροπή Διενεργείας Διαγωνισμού), μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία»:

- είτε από την Επιτροπή, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς τη σύνταξη διακριτού εγγράφου
- είτε, με αποστολή διακριτού εγγράφου της Επιτροπής, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς, στην περίπτωση αυτή, να απαιτείται περαιτέρω έγκρισή του από το αποφαινόμενο όργανο.

Σημειώνεται ότι, όσο διαρκεί η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και μέχρι την αποστολή των σχετικών πρακτικών της Επιτροπής στον χειριστή του διαγωνισμού, προς έκδοση των σχετικών αποφάσεων, οι διευκρινίσεις ζητούνται από την Επιτροπή και δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση του αποφαινόμενου οργάνου.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση του, να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες, για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποία έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

Το αποφαινόμενο όργανο διατηρεί το δικαίωμα να αναπέμψει στην Επιτροπή προς εξέταση και περαιτέρω διευκρινίσεις οποιοδήποτε ζήτημα, κατά την κρίση της, χρήζει διευκρινίσεων/ συμπληρώσεων.

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου].<sup>128</sup>

**Κάθε ΤΜΗΜΑ της Διακήρυξης αποτελεί ανεξάρτητο υπόεργο της Πράξης και δεν εξαρτάται από την εξέλιξη των υπολοίπων ΤΜΗΜΑΤΩΝ στη διαδικασία αξιολόγησης και σύναψης σύμβασης.**

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες με επιμέλεια αυτής μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

<sup>128</sup>Πρβλ. άρθρα 100 ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με άρθρο 16 παρ. 3.2 της «ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί, παράλληλα, με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό, στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στον προσφέροντα με τη μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς<sup>129</sup> η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

<sup>129</sup> Άρθρο 90 παρ. 2 και 4 του ν. 4412/2016.



Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης<sup>130</sup>.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας<sup>131</sup>.

### **3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου<sup>132</sup> - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου**

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας Διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της Διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5<sup>133</sup>.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα

<sup>130</sup> Άρθρο 100 παρ. 5 του ν. 4412/2016

<sup>131</sup> Άρθρο 100 παρ. 6 του ν. 4412/2016

<sup>132</sup> Άρθρο 103 του ν. 4412/2016

<sup>133</sup> Πρβλ. άρθρο 17 της ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινίσεις κατά το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει προς την αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών, όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, όπως προβλέπεται ανωτέρω. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες (μεταβολές) είτε επήλθαν, είτε έλαβε γνώση αυτών μετά τη δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του<sup>134</sup>.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας Διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας Διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβαση

<sup>134</sup> Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016



του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης.

### 3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης<sup>135</sup>

**3.3.1.** Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» στο ΕΣΗΔΗΣ, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά, ιδίως δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν, της κατάταξης των προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής<sup>136</sup>. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.<sup>137</sup>

**3.3.2.** Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

- α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,
- β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,
- γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται, και
- δ) ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια

<sup>135</sup> Άρθρο 105 του ν. 4412/2016

<sup>136</sup> Πρβλ. άρθρο 16 παρ. 3 της ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

<sup>137</sup> Άρθρο 100 παρ. 5 του ν. 4412/2016



του άρθρου 104 του ν. 4412/2016. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην ταχθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια ως άνω διαδικασία για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας Διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

#### **Προέγκριση της Σύμβασης**

**Σε κάθε περίπτωση η Σύμβαση πριν υπογραφεί πρέπει να τύχει της προέγκρισης της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας, σύμφωνα με τον Ν. 4314/2014 (ΦΕΚ Α' 265).**

Προς τούτο, το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ αποστέλλει το σχέδιο Σύμβασης με συμπληρωμένα τα κενά του και συνοδευόμενο από τον φάκελο με τα απαραίτητα για την εξέταση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης έγγραφα στην **Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας** για την σύμφωνη γνώμη, η οποία αποτελεί και όρο για την χρηματοδότηση της πράξης. Το αναλυτικό περιεχόμενο του φακέλου αυτού αποτυπώνεται στον Οδηγό Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου του ΥΠΟΙΟ / Γεν Γραμματεία Επενδύσεων και Ανάπτυξης.

**Ομοίως προέγκριση της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας πρέπει να λάβει και κάθε πιθανή τροποποίηση της Σύμβασης η οποία οδηγεί σε ουσιώδη τροποποίηση της πράξης (άρθρο 1.2).**

### **3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία**

**Α.** Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων



Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1επ. του π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του<sup>138</sup>.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης<sup>139</sup>.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετικά ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επόμενη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59<sup>140</sup>.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντος από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τα άρθρα 368 του ν. 4412/2016 και 20 του π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο μέτρων προσωρινής προστασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 του π.δ. 39/2017.

<sup>138</sup> Άρθρο 360 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.

<sup>139</sup> Άρθρο 361 του ν. 4412/2016 και 4 του π.δ. 39/2017

<sup>140</sup> Παρ. 2 του άρθρου 9 και άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες





Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία»:

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 του π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και ακύρωσης του άρθρου 372 του ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

**Β.** Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Δικαστηρίου<sup>141</sup>. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την

<sup>141</sup> Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 3 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το οποίο: «Αρμόδιο για την εκδίκαση των υποθέσεων του παρόντος είναι το Διοικητικό Εφετείο της έδρας της αναθέτουσας αρχής. Κατ' εξαίρεση, διαφορές οποίες προκύπτουν από την ανάθεση δημόσιων συμβάσεων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των Οδηγιών 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, με εκτιμώμενη αξία μεγαλύτερη των δεκαπέντε εκατομμυρίων (15.000.000) ευρώ, εκδικάζονται από το Συμβούλιο της Επικρατείας». Κατά συνέπεια, με βάση την εκτιμώμενη αξία εκάστης σύμβασης, η α.α. συμπληρώνει στο παρόν άρθρο της Διακήρυξης, το αρμόδιο, ανά περίπτωση, Δικαστήριο, ήτοι το Διοικητικό Εφετείο ή το Συμβούλιο της Επικρατείας αναλόγως.



προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.<sup>142</sup>

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.<sup>143</sup>

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος, να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως अपαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.<sup>144</sup> Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το Δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

<sup>142</sup>Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016.

<sup>143</sup>Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

<sup>144</sup>Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 6 του ν. 4412/2016.



### 3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μηυποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δεύτερου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης, μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.



## 4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

#### 4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής:

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο **Παράρτημα... της** Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος φείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών (3) μηνών. Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης (μετά το πέρας της δοκιμαστικής λειτουργίας για ένα (1) μήνα, συμπεριλαμβανομένης και της προβλεπόμενης εκπαίδευσης).

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό του μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Η απόσβεση της προκαταβολής πραγματοποιείται και η εγγύηση προκαταβολής επιστρέφεται μετά από την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των αγαθών.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου. Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Εάν στο πρωτόκολλο παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η παραπάνω σταδιακή αποδέσμευση γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

#### 4.1.2. Εγγύηση καλής λειτουργίας



Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται πριν την αποδέσμευση της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της σύμβασης και πριν από την έναρξη του εγγυημένου χρόνου καλής λειτουργίας, να καταθέσει εγγυητική επιστολή για την καλή λειτουργία του εξοπλισμού. Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας.

Μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των ειδών σε πλήρη λειτουργία (μετά το πέρας της δοκιμαστικής του λειτουργίας για ένα (1) μήνα, συμπεριλαμβανομένης και της προβλεπόμενης εκπαίδευσης) και την υπογραφή του σχετικού πρωτοκόλλου από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής, θα κατατεθεί από τον προμηθευτή ανεξαρτήτως ποσού κατακύρωσης εγγυητική επιστολή καλής λειτουργίας ποσοστού 2% της συμβατικής αξίας (χωρίς ΦΠΑ) και για χρονικό διάστημα που καλύπτει τη συμβατική εγγύηση καλής λειτουργίας.

Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6.6 της παρούσας<sup>145</sup>.

## 4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας Διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

## 4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

**4.3.1** Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

**4.3.2** Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν.4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.<sup>146</sup>

**4.3.3.** Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

<sup>145</sup> Άρθρο 72 παρ. 10 του ν. 4412/2016

<sup>146</sup> Άρθρο 130 του ν.4412/2016



α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νόμιμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης<sup>147</sup>.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής, στην περίπτωση που ο ανάδοχος είναι ένωση, ισχύουν για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

#### 4.4 Υπεργολαβία

**4.4.1.** Ο ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

**4.4.2.** Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας<sup>148</sup>. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην αναθέτουσα αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο, τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

**4.4.3.** Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3. και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

<sup>147</sup>Πρβλ. άρθρο 24 του ν. 4412/2016

<sup>148</sup> Πρβλ. παρ. 2 του άρθρου 78 του ν. 4412/2016



Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

#### 4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της<sup>149</sup>

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β΄ της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.<sup>150151</sup>

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας<sup>152</sup>, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβειτο ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης)<sup>153</sup>. Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της ταχθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

**Σε κάθε περίπτωση, κάθε πιθανή τροποποίηση της σύμβασης πρέπει να τύχει της προέγκρισης της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας.**

#### 4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης<sup>154</sup>

**4.6.1.** Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο ανάδοχος, κατά τον χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

<sup>149</sup> Πρβλ. άρθρο 132 του ν. 4412/2016

<sup>150</sup> Πρβλ. άρθρο 201 του ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με την περίπτωση στ΄ της παρ. 11 του άρθρου 221. Ειδικά για την περίπτωση των Κεντρικών Αρχών Αγορών, για ζητήματα τροποποίησης συμφωνιών - πλαίσιο και συμβάσεων κεντρικών προμηθειών που συνάπτονται από αυτές, γνωμοδοτεί η επιτροπή της περ. α΄ της παρ. 11 του άρθρου 221 ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης)

<sup>151</sup> Δυνατότητα της Α.Α. να προβλέψει στη διακήρυξη ρήτρες αναθεώρησης/ προαιρέσεις. Στην περίπτωση αυτή και εφόσον πρόκειται για σαφείς, ακριβείς και ρητές ρήτρες αναθεώρησης, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται και ρήτρες αναθεώρησης τιμών ή προαιρέσεις, επιτρέπεται η τροποποίηση της σύμβασης χωρίς νέα διαδικασία σύναψης, ανεξαρτήτως της χρηματικής αξίας της τροποποίησης. Οι ρήτρες αυτές αναφέρουν το αντικείμενο και τη φύση των ενδεχόμενων τροποποιήσεων ή προαιρέσεων, καθώς και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να ενεργοποιηθούν. Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή προαιρέσεις δεν πρέπει να μεταβάλουν τη συνολική φύση της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 132 παρ. 1 α΄ του ν. 4412/2016).

<sup>152</sup> Βλ. ιδίως την περ. γ΄ της παρ.4 του άρθρου 203 του ν. 4412/2016

<sup>153</sup> Άρθρο 132, παρ. 1δ) περ. αα΄ του ν. 4412/2016.

Πρβλ., επίσης, Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής, με τίτλο «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους», Κεφάλαιο ΙΙΙ.Δ. σημείο Ι, σελ. 17 (ΑΔΑ: 7ΜΥΤΟΞΤΒ-ΖΓΖ).

<sup>154</sup> Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης



γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.





## 5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 5.1 Τρόπος πληρωμής<sup>155</sup>

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

α) Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016<sup>156</sup>, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του αγαθού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ανεξαρτήτως της πηγής προέλευσης της χρηματοδότησης, κράτηση ύψους 0,1%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.<sup>157</sup>

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. **Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται**<sup>158</sup>.

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού

<sup>155</sup> Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του ν. 4601/2019 (Α' 44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.

<sup>156</sup> Άρθρο 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021.

<sup>157</sup> Άρθρο 350, παρ. 3 του ν. 4412/2016, όπως ισχύει.

<sup>158</sup> Πρβλ. παρ. 1 άρθρου 25 του ν. 5039/2023 (Α' 83), σύμφωνα με την οποία: «Στο άρθρο 376 του ν. 4412/2016 (Α' 147) περί μεταβατικών διατάξεων, προστίθεται παρ. 18, ως εξής: «18. Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 η κράτηση της παρ. 1 του ίδιου άρθρου του πρώτου εδαφίου της ίδιας παραγράφου δεν επιβάλλεται.»



**5.1.3.** Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου<sup>159</sup>:

2) «ο κωδικοποιημένος Ενάρτιθμος»

## 5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

**5.2.1.** Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος<sup>160</sup> από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

- α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,
- β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,
- γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκεύασει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ', η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, στην οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016<sup>161</sup> και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία πουτάχθηκε την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που ανάγονται σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

- α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,
- β) είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο, είτε από ποσό που δικαιούται να λάβει, είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο, είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξής του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι την επιστροφή της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας

<sup>159</sup> Πρβλ. Απόφαση αριθμ. 63446/2021/Β' 2338/02.06.2021/Υπουργών Οικονομικών – Ανάπτυξης και Επενδύσεων – Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων», άρθρο 3 παρ.2, πεδίο «ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού / υπηρεσίας / μελέτης / έργου»

<sup>160</sup> Άρθρο 203 του ν. 4412/2016



γ) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα, είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης, είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (\text{TKT} - \text{TKE}) \times \text{Π}$  Όπου:  $\Delta$  = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,05.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπíπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

**5.2.2.** Αν το αγαθό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο<sup>162</sup> πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων αγαθών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα αγαθά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των αγαθών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από

<sup>162</sup> Άρθρο 207 του ν. 4412/2016.



γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για τον οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

### 5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων<sup>163</sup>

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

### 5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση που συνάπτεται στο πλαίσιο της παρούσας Διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας στην οποία εκτελείται η σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016<sup>164</sup>. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

<sup>163</sup> Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές, τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για ταυτόλογα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.

<sup>164</sup> Άρθρο 205Α του ν. 4412/2016.



## 6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

### 6.1 Χρόνος παράδοσης αγαθών

**6.1.1.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα είδη εντός (120) ημερολογιακών ημερών (συμπεριλαμβανομένης της εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εγκατάστασης) από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνονται στο τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή.

Ο ανάδοχος θα πρέπει να έρχεται σε συνεννόηση με το Δ/ντή Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Προϊστάμενο της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, κατά την εγκατάσταση των ειδών, ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια και απρόσκοπτα όλοι οι χώροι του ορόφου και να διασφαλίζεται κατ' ελάχιστο δυνατό η όχληση των τμημάτων.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των αγαθών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης<sup>165</sup>.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσας. Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των αγαθών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

**6.1.2.** Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το αγαθό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

**6.1.3.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των αγαθών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το αγαθό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση αγαθού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το αγαθό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

<sup>165</sup> Παρ. 1 και 2 άρθρου 206



## 6.2 Παραλαβή αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών

**6.2.1.** Τα προμηθευόμενα είδη θα παραδίδονται με δελτία αποστολής στα οποία θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία που προβλέπονται από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων και τις ισχύουσες Αγορανομικές Διατάξεις. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράφει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης και τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ.

Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του ν.4412/16<sup>166</sup> κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής. Ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους:

1. μακροσκοπικός έλεγχος
2. πρακτική δοκιμασία.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η παράδοση θα γίνεται, με μεταφορικό μέσο του Προμηθευτή, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, στο χώρο που θα υποδειχθεί έπειτα από συνεννόηση με τον Δ/ντή της κάθε κλινικής.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό προσωρινής παραλαβής και ποιοτικό- οριστικής παραλαβής του αγαθού με τυχόν παρατηρήσεις –απόρριψης των αγαθών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Αγαθά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία

<sup>166</sup> Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: «Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου οργάνου της αναθέτουσας αρχής ή του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης. Εφόσον απαιτούνται ειδικές γνώσεις, ένα τουλάχιστον μέλος της επιτροπής πρέπει να έχει την αντίστοιχη ειδικότητα. Εφόσον μεταξύ των υπηρετούντων στην αναθέτουσα αρχή δεν υπάρχει υπάλληλος με την αντίστοιχη ειδικότητα, η αναθέτουσα αρχή ζητεί τη συνδρομή άλλων φορέων του δημοσίου ή του ευρύτερου δημοσίου τομέα. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες. [...]»

” Το κείμενο της διάταξης είναι διαφορετικό (εν μέρει, τουλάχιστον).



είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του ν.4412/2016.

Το αποτέλεσμα της κατ' έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ' έφεση εξέτασης.

**6.2.2.** Η παραλαβή των αγαθών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους:

**ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΕΝΤΟΣ 30 ΗΜΕΡΩΝ** από την παράδοση του εξοπλισμού, από την προβλεπόμενη επιτροπή παραλαβής του νοσοκομείου,

**ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΕΝΤΟΣ 30 ΗΜΕΡΩΝ** από την θέση σε λειτουργία, από την προβλεπόμενη επιτροπή παραλαβής του νοσοκομείου.

Αν η παραλαβή των αγαθών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα αγαθά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του αγαθού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από τη σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.<sup>167</sup>

### **6.3 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση**

**6.4.1.** Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

**6.4.2.** Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα αγαθά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

<sup>167</sup> Στο άρθρο αυτό η Α.Α. μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταβατικά τις οδηγίες που δίνονται στην ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β' 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί.



**6.4.3.** Η επιστροφή των αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

#### **6.4 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας<sup>168</sup>**

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά τον χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής ή η ειδική επιτροπή που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν από την αναθέτουσα αρχή<sup>169</sup> προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στη σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλην τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, η επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από τη λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η ως άνω επιτροπή συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαινεται για τη συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την κατάπτωση της εγγύησης καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016 περί εγγυήσεων και στην παράγραφο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

<sup>168</sup> Άρθρο 215 του ν. 4412/2016

<sup>169</sup> Πρβλ άρθρο 215 του ν. 4412/2016





## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης (προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

Περιγραφή των Αναγκών της Α.Α.: Προμήθεια Εξειδικευμένου Ιατροτεχνολογικού, Χειρουργικού, Διαγνωστικού και Θεραπευτικού Εξοπλισμού για την Αναβάθμιση των Υπηρεσιών Υγείας του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης 'Ο Άγιος Δημήτριος. Εκτιμώμενος προϋπολογισμός 2.496.480,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης: ποιότητας-τιμής, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» (Οργανική Μονάδα έδρας «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»).

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

#### Α/Α 1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VIDEO-ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας	
1.ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣΕΙΚΟΝΑΣFULL HD		
1.Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρεςεικόνας CCD&CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom επίσης να μπορεί να συνδεθεί με τα ενδοσκόπια τεχνολογίας CCD του ενδοσκοπικού τμήματος του νοσοκομείου για την πλήρη συμβατότητα και λειτουργία μεταξύ των υποσυστημάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος



<p>Να διαθέτει:</p> <p>Σύστημα χρωμοενδοσκόπησης.</p> <p>Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών φίλτρων.</p> <p>Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της φωτομέτρησης (Iris control) με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε τουλάχιστον 10 βήματα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>3.Να είναι συμβατός και να μπορεί να συνδεθεί με ανεξάρτητο σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) του ιδίου κατασκευαστικού οίκου καθώς και την δυνατότητα του χαρακτηρισμού τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της εξέτασης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>4.Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 4 Gb καθώς &amp; εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα .</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>1%</p>
<p>5.Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 4 επίπεδα, από 1/60 έως 1/400.</p> <p>Καθώς και να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος,</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά επίπεδα</p>		



<p>6.Να έχει σύστημα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 3 χρηστών ξεχωριστά.</p> <p>Επίσης να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων τουλάχιστον για 10 ασθενείς,10 ενδοσκοπικών επεμβάσεων και 10 ιατρών μέσω του πληκτρολογίου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>7.Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>8.Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου καθώς και να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου. Επίσης να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>9.Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 για σύνδεση με FULL HIGH DEFINITION medical μόνιτορ,ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>10.Να έχει την δυνατότητά σύνδεσης με ποδοδιακόπτη.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>2. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΛΥΧΝΙΕΣ LED ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥ ΧΡΩΜΑΤΙΚΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΣ</p>		



<p>1. Να είναι ξεχωριστή συσκευή τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας με σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED, τα οποία να εκπέμπουν φως σε διαφορετικά μήκη κύματος από 410nm έως 615nm.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης του μήκους κύματος των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού LED και να αποδίδει υψηλής απόδοσης λευκό φωτισμό κατάλληλο για ταενδοσκόπια τελευταίας τεχνολογίας με αισθητήρες εικόνας CCD &amp; CMOS.</p> <p>Να διαθέτει ειδική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων</p> <p>Επεξεργασίας εικόνας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
--	--	-----------

<p>(Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).</p> <p>Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pitpatterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascularpattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410 nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας.</p> <p>(Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).</p>		
<p>2. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>3. Να μπορεί να συνδεθεί με τελευταίας γενιάς ενδοσκόπια τα οποία δεν απαιτούν την χρήση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance για την ακριβέστερη πιστότητα των χρωμάτων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



4.Να διαθέτει σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος καθώς και ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού χωρίς την χρήση ηλεκτρικών επαφών για την προστασία των ενδοσκοπίων κατά την απολύμανση τους.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
5.Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας αυξάνοντας την διακριτική ικανότητα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
6.Να διαθέτει λειτουργία περιορισμού της μέγιστης έντασης του φωτός για την αποφυγή πήξης του αίματος στην περίπτωση αιμορραγίας κατά την διάρκεια των επεμβατικών και θεραπευτικών πράξεων επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας καθώς και χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
7.Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
8.Να διαθέτει ειδικό φίλτρο συγκράτησης της σκόνης του εξωτερικού περιβάλλοντος για την αποφυγή βλαβών. Να μπορεί να	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος

Καθαριστεί εύκολα από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται άνοιγμα της συσκευής.	αξιολόγηση	
9.Να μπορεί να συνδεθεί με τα ενδοσκόπια τεχνολογίας CCD του ενδοσκοπικού τμήματος του νοσοκομείου για την πλήρη συμβατότητα και λειτουργία μεταξύ των υποσυστημάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
3.ΒΙΝΤΕΟΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD		



<p>1. Να είναι απαραίτητα τεχνολογίας FULL HD και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 60fps χωρίς την απαίτηση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan). Και να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD 1920 x 1080 pixels.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>2. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>3. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410 nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pitpatterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern). Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν την μέθοδο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>4. Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>5. Να διαθέτει ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>6. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.		
<p>7.Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.</p> <p>Επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην</p> <p>πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
<p>8.Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου τμήματος και σωλήνα εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 9.3mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.</p> <p>Να έχει μήκος εργασίας ίσο η μεγαλύτερο από 1.100mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.</p> <p>Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών με εύρος οράσεως 140º μοίρες.</p> <p>Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 210ο, κάτω 90ο, δεξιά 100ο και αριστερά 100ο.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
9.Να διαθέτει κανάλι εργασίας 2.8 mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
4.BINTEO ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD		



<p>1. Να είναι απαραίτητα τεχνολογίας FULL HD και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 60fps χωρίς την απαίτηση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan). Επίσης να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD 1920 x 1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>2. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>

<p>πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.</p>	<p>αξιολόγηση</p>	
<p>3. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει τη αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern). (Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>4. Να είναι συμβατό με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence) κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού των μορφωμάτων του παχέος εντέρου καθώς και για τον χαρακτηρισμό τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>





<p>5. Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.</p> <p>Επίσης να διαθέτει ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>6. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>7. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης</p> <p>Επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>8. Να διαθέτει σωλήνα εισαγωγής με βαθμιαία μεταβλητή σκληρότητα καθώς και σύστημα</p>	<p>Να περιγραφεί Αναλυτικά προς</p>	<p>2%</p>

<p>υποβοήθησης της κολονοσκόπησης το οποίο να εξασφαλίζει την μεταφορά της δύναμης και της ροπής που εφαρμόζει ο χρήστης, έτσι ώστε να βελτιώνεται η κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.</p>	<p>αξιολόγηση</p>	
<p>9. Να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου ρυθμιζόμενο από τον χρήστη σε τουλάχιστον 3 επίπεδα για την προσπέλαση δύσκολων περιοχών όπως το σιγμοειδές και το εγκάρσιο κόλον</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>



<p>10. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο σε όλο το μήκος του ενδοσκοπίου ίση ή μικρότερη από 12mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.</p> <p>(Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις). Να έχει μήκος εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 1.690 mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων.</p> <p>(Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα).</p> <p>Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών</p> <p>Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως 170° μοίρες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η παρατήρηση δύσκολων περιοχών του εντέρου όπως η οπίσθια πλευρά των πτυχών.</p> <p>Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 180°, κάτω 180°, δεξιά 160° και αριστερά 160°</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>11. Να διαθέτει κανάλι εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 3.8mm για την διενέργεια προηγμένων επεμβατικών ενδοσκοπικών πράξεων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>12. Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>5. ΑΝΤΛΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ CO<sub>2</sub></p>		
<p>Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για τον έλεγχο της ποσότητας αερίου CO<sub>2</sub> στην φιάλη και να ειδοποιεί τον χρήστη με ήχο αλλά και με φωτεινή ένδειξη όταν η ποσότητα αερίου στην φιάλη δεν είναι επαρκής.</p> <p>Να διαθέτει πλήκτρο για τον έλεγχο της ροής του αερίου CO<sub>2</sub> στο ενδοσκόπιο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ρυθμίσεις της ροής του παρεχόμενου αερίου CO<sub>2</sub> στο ενδοσκόπιο.</p> <p>Να διαθέτει ικανότητα πίεσης του αερίου CO<sub>2</sub> ίση ή μεγαλύτερη από 65 KPa.</p>		
<p>Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την χρήση του:</p> <p>Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO<sub>2</sub> για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.</p> <p>Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.</p> <p>Ειδική βαλβίδα νερού-αέρα CO<sub>2</sub> η οποία θα εμποδίζει την διαφυγή του αερίου στο περιβάλλον.</p> <p>Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO<sub>2</sub>.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>6.ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ MONITOR FULL HD</p>		
<p>Να διαθέτει έγχρωμη IPS οθόνη FULL HD, LED τουλάχιστον 27 ιντσών, απολύτως στεγανή τουλάχιστον IP45, και όλη η συσκευή με τουλάχιστον IP32 σύμφωνα με την διεθνή κατηγορία προστασίας από υγρά.</p> <p>Να διαθέτει ειδικής σκληρότητας πάνελ προστασίας 9H από γρατζουνιές και σκόνες</p> <p>Να έχει την δυνατότητα θέασης έως και 2 διαφορετικών σημάτων εικόνας με σύστημα PoP (Picture out Picture) function οι οποίες να μπορούν να αλλάξουν το μέγεθος και την θέση τους στο μόνιτορ.</p> <p>Να είναι αθόρυβο στην λειτουργία και να μην χρειάζεται ανεμιστήρα ψύξης για την αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών σωματιδίων στην αίθουσα.</p> <p>Επίσης να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Ανάλυση εικόνας περίπου 1920x1080 pixels.</p> <p>Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 900cd/m<sup>2</sup>.</p> <p>Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης 14ms.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>



<p>Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια 1780και κάθετα 1780.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους και εξόδους εικόνας.</p>		
<b>6 .ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ &amp;ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ</b>		
<p>1.Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης των τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς</p>	<p>5%</p>



<p>Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου καθώς και ειδικό συρόμενο συρτάρι για την αποθήκευση υλικών.</p> <p>Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων με δυνατότητα αλλαγής της θέσης τους καθ' ύψος. Το ένα από αυτά να έχει ειδική λαβή για τη μεταφορά του τροχήλατου με όλο το φορτίο</p> <p>Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι του τροχήλατου για την τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας και σύνδεσης των συσκευών, καθώς και του πολύμπριζου για την τροφοδοσία με ρεύμα τουλάχιστον οκτώ (8) συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά καθώς και βάση στήριξης φιάλης CO2.</p>	<p>αξιολόγηση</p>	
<p>7. ΑΝΤΛΙΑ ΝΕΡΟΥ</p>		
<p>Να συνεργάζεται με όλα τα ενδοσκόπια είτε αυτά διαθέτουν κανάλι waterjet είτε όχι.</p> <p>Να λειτουργεί με περισταλτικό μοτέρ εξασφαλίζοντας την αδιάλειπτη παροχή νερού υπό όλες τις συνθήκες.</p> <p>Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.</p> <p>Να ενεργοποιείται μέσω ηλεκτρικού ποδοδιακόπτη και μέσω των πλήκτρων στην συσκευή.</p> <p>Να έχει μέγιστη ροή τουλάχιστον 500ml/min με δυνατότητα προεπιλογής της ροής σε 3 ρυθμίσεις 30%, 50% και 80% για ευκολία ρύθμισης κατά την διενέργεια επεμβατικών πράξεων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>

<p>ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</p>		
<p>1</p>	<p>Χρόνος Παράδοσης</p>	<p>7%</p>
<p>2</p>	<p>Εγγύηση καλής λειτουργίας</p>	<p>7%</p>
<p>3</p>	<p>Ανταλλακτικά για 10 χρόνια</p>	<p>6%</p>



4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το Σύστημα video ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΕΙΣ (3) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 250.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α'– ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1. Η κάθε μία χειρουργική τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαραίτητος Όρος



<p>2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, για γυναικολογικές επεμβάσεις, για ουρολογικές επεμβάσεις, αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300κιλών τουλάχιστον</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από:</p> <p>α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων</p> <p>β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο</p> <p>γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>8%</p>
<p>6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο και από ασύρματο χειριστήριο. Ο ποδοδιακόπτης να προσφερθεί προς επιλογήν.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>

<p>7. Οπωσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου . Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
---	--	-----------





<p>8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης, χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες και εργαλεία. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον τα παρακάτω χωριστά τμήματα: α. τμήμα λεκάνης β. τμήμα κάτω πλάτης γ. τμήμα άνω πλάτης δ. τμήμα κεφαλής ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>11. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις: α. ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον (χωρίς τα μαξιλάρια) β. ρύθμιση Trendelenburg/Anti-</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>Trendelenburg +35/-35°τουλάχιστον</p> <p>γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά+/- 25° τουλάχιστον</p> <p>δ. τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/- 90° τουλάχιστον</p> <p>ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/ -100° τουλάχιστον.</p> <p>στ. Θέσεις flex/reflex και beachchair μετο πάτημα ενός κομβίου.</p> <p>ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ.</p> <p>η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.</p>		
<p>12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>13.Χειροκίνητα ανεπιτυγχάνονται ια παρακάτω κινήσεις:</p> <p>A. Το τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/-90° τουλάχιστον. Β. Το τμήμα κεφαλής κατά +45°/ -80° τουλάχιστον.</p> <p>Γ. Πλάγια απαγωγή των τμημάτων ποδιών κατά 90° έκαστο, τουλάχιστον.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>14. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μέγιστης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>15. Η βάση να διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>16. Η κάθε μία χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής:</p> <p>α. Δυο (2) αρθρωτά στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με κομβίο ταχείας ρύθμισης όλων των αρθρώσεων με το ένα χέρι. Η ακτίνα κίνησης του αρθρωτού βραχίονα να είναι τουλάχιστον 400mm. Απαραίτητα να είναι κατάλληλα για ύπτια, πρηνή και</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>



<p>Πλάγια θέση, ώστε να μην απαιτείται η αντικατάσταση τους ανάλογα με την επιθυμητή θέση (ύπτια, πρηνή, ή πλάγια θέση). β. Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους.</p> <p>γ. Ένα (1) ιμάντα πρόσδεσης σώματος. δ. Δύο (2) αρθρωτά, ρυθμιζόμενα πλαϊνά στηρίγματα σώματος.</p> <p>ε. Δύο (2) γυναικολογικά στηρίγματα ποδιών τύπου goerpel με τους αντίστοιχους σφιγκτήρες.</p>		
<p>Επιπλέον, για το σύνολο των χειρουργικών τραπεζών, να προσφερθούν τα κάτωθι εξαρτήματα:</p> <p>Τμήμα επέκτασης του τμήματος λεκάνης, κατάλληλο για ουρολογικές επεμβάσεις, με το ανάλογο μαξιλάρι –1τμχ.</p> <p>Ζεύγος ουρολογικών στηριγμάτων με μπότες. Ρυθμιζόμενα με το ένα χέρι, με πνευματική υποβοήθηση –1ζεύγος.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p><b>70%</b></p>

<p><b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b></p>		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	5%
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p><b>30%</b></p>
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p><b>100%</b></p>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

**Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.



Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE Mark και DATAMatrix. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτουν οι χειρουργικές τράπεζες.

Να κατατεθούν τα εξής πιστοποιητικά επίσημα επικυρωμένα :

ISO 13485 εργοστασίου κατασκευής.

ISO 9001, ISO13485, 45001, 27001 της προμηθεύτριας εταιρίας.

Ανάλυση κράματος μετάλλου από τον κατασκευαστικό οίκο.

CE MARK

Να υπάρχει η δυνατότητα ιχνηλάτησης των εργαλείων με dataMatrix (barcode)

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΜΕ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 85.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
<p>Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος θα πρέπει να είναι τεχνολογικά προηγμένης τεχνολογίας του κατασκευαστικού οίκου .</p> <p>Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του, απαραίτητα να περιλαμβάνει την τελευταία και πλέον πρόσφατη εργοστασιακή αναβάθμιση του κατασκευαστικού οίκου. Να διαθέτει και να αναφερθούν τεχνολογίες και τεχνικές που ενσωματώνουν την τεχνική νοημοσύνη (artificial intelligent).</p> <p>Να διαθέτει τρισδιάστατη απεικόνιση της καρδιάς σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου.</p>	



<p>ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</p> <p>Να διαθέτει απαραίτητως τα παρακάτω</p> <p>Ηχοβολέας Phased array τεχνολογίας Matrix single crystal, της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0MHz τουλάχιστον, και γωνίας σάρωσης <math>\geq 100^\circ</math></p> <p>Contrast Harmonic Imaging</p> <p>Ψηφιακό αρχείο ασθενών</p> <p>Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση σε A4)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (Digital Beam former)</p> <p>Τουλάχιστον 7.000.000 καναλιών επεξεργασίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής</p> <p>Αγγειολογία και Καρδιολογία κατάλληλο για υπερηχογραφική καρδιολογική διερεύνηση ενηλίκων .</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</p>		
<p>Συνολικό εύρος φάσματος συχνοτήτων (1,0–15 MHz)</p> <p>(Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



<p>SECTOR Phased Array Εύρος φάσματος συχνοτήτων 1,0–12MHz τουλάχιστον.</p> <p>LINEAR Array Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3–18MHz τουλάχιστον.</p> <p>Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας πραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με <math>\geq 4.000</math> κρυστάλλους με τον μεγαλύτερο αριθμό στοιχείων απεικόνισης, θα διαδραματίσει βασικό στοιχείο της αξιολόγησης. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον .</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες μεθόδους δισδιάστατης και τρισδιάστατης απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τρισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών και απεικονίσεων πραγματικού χρόνου.</p> <p>Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (Full Volume), 2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <p>Δυο διαστάσεων Τριών διαστάσεων Έγχρωμο doppler Παλμικό doppler Συνεχές doppler Ιστικό doppler Έγχρωμο Ιστικό doppler Contrast Harmonic</p> <p>4.Τρισδιάστατος διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας.</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των 2D και 3D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών.</p>	<p>αξιολόγηση</p>	
--	-------------------	--



<p>Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δύο διαφορετικών αξόνων/ τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο.</p> <p>Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν Καρδιακό κύκλο (Full Volume), 2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3 –8 MHz Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <p>Δυο διαστάσεων</p> <p>Τριών διαστάσεων</p> <p>Έγχρωμο doppler</p> <p>Παλμικό doppler</p> <p>Συνεχές doppler</p> <p>Ιστικό doppler</p> <p>Εχρωμο Ιστικό doppler</p> <p>Contrast Harmonic</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή για μελλοντική αναβάθμιση)</p>		
---	--	--

<p>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>Power Doppler/ Energy Doppler /Color Angio</p> <p>Συχνότητα/ ταχύτητα του Doppler</p> <p>(Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη)</p> <p>PW Doppler</p> <p>PW Doppler HiPRF</p> <p>CW Doppler</p> <p>Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών Των στεφανιαίων αγγείων.</p> <p>Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (realtime) (Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε Πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
--	--	------------------------





<p>Μαζί με το φασματικό ιστικό doppler).</p> <p>Tissue Harmonic Imaging</p> <p>(Να λειτουργεί με όλους τους διαθέσιμους Τύπους Sector καθώς και Linear κεφαλών)</p> <p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση,σε Πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, σε όλες τις Μορφές απεικόνισης του φασματικού και Εγχρώμου doppler 2D/CFM/PW,2D/CFM/CW).</p> <p>Contrast Harmonic Imaging.</p> <p>(Ενσωματωμένη στη βασική μονάδα τεχνική Ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (Tissue Harmonics) με σκιαγραφικά μέσα η οποία Να λειτουργεί με το stress echo).</p> <p>Δισδιάστατη ταυτόχρονη απεικόνιση σε Πραγματικό χρόνο (realtime) δύο οποιονδήποτε Διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο Καρδιακό κύκλο λαμβανομένων υπό Οποιαδήποτε μεταξύ τους γωνία από 0 έως 350 Μοίρες περίπου, επίπεδο και κλίση για</p>		
---	--	--

<p>Μεγιστοποίηση διαγνωστικής ακρίβειας και πληροφοριών.</p>		
<p>Να έχει την δυνατότητα τεχνικής Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και τη βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να έχει την δυνατότητα επεξεργασίας εικόνων μετά την λήψη (Post Processing) .</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει αυτόματος υπολογισμός κλάσματος εξωθήσεως (Auto EF) Να λειτουργεί χωρίς να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ecg.</p>	<p>Να</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



	περιγραφεί αναλυτικά  προς αξιολόγηση	
<p>Να διαθέτει Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης του καρδιακού μυ από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. 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.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	3%
<p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης, να αναφερθούν οι υπολογισμοί.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	3%
<p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελεύθερου τοιχώματος, TAPSE κτλ</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	2%
<p>Να διαθέτει εξειδικευμένο λογισμικό για την τρισδιάστατη μελέτη του αριστερού κόλπου.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	2%
<p>Να διαθέτει λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των Τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας, με τεχνικές</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά</p>	4%
<p>Παραμόρφωσης του ιστού (strain, strain rate και velocity).</p> <p>(Να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo Σε πραγματικό χρόνο).</p>	<p>προς αξιολόγηση</p>	



<p>Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου υπολογισμού του όγκου και του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας τόσο από τα δισδιάστατα όσο και στα τρισδιάστατα δεδομένα . (να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Να διαθέτει:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamic range)≥400 Db</li> <li>2.Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)≥3.000 f/sec</li> <li>3.Ενεργές θύρες και ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών ≥4</li> <li>4.Βάθος σάρωσης≥30cm</li> </ol> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης.</p> <p>Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής. (Όλες οι εικόνες που παράγονται από τον υπερηχοκαρδιογράφο να είναι σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους σε συνδυασμό με το ΗΚΓ και ειδικότερα στην μέθοδο stress echo).</p> <p>Έγχρωμη Οθόνη≥21’’</p> <p>Έγχρωμη Οθόνηαφής≥12’’για μέγιστη εργονομία</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>



<p>Να διαθέτει Ψηφιακό σύστημα Stress Echo ενσωματωμένο 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 περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος.</p> <p>Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές.</p> <p>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</p> <p>Ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
---	--	-----------

<p>Τους με το ΗΚΓ.</p> <p>Οι εικόνες που προέρχονται από το στάδιο ηρεμίας σε σύγκριση με τις εικόνες των σταδίων να συγχρονίζονται ανεξαρτήτως της καρδιακής συχνότητας (heartrate) που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια των σταδίων.</p> <p>(Να λειτουργεί και σε συνδυασμό με σκιαγραφικά μέσα.)</p>		
<p>Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εστίασης της δέσμης που η απεικόνιση να παραμένει ομοιογενής καθ' όλη την απεικόνιση σε όλους τους διαθωρακικούς και οισοφάγειους ηχοβολείς τόσο στους τρισδιάστατους όσο και στους δισδιάστατους ηχοβολείς .</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει εξειδικευμένα λογισμικά αυτόματης Ποσοτικοποίησης της μιτροειδούς βαλβίδας και της Τριγλωχινας βαλβίδας από τα τρισδιάστατα δεδομένα, τα οποία να υπολογίζουν τις διαστάσεις Και να παρέχουν τα ανατομικά μοντέλα με ακρίβεια.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</p> <p>Μονάδα σκληρού δίσκου ενσωματωμένη τουλάχιστον 1TB</p> <p>USB/Flashdrive</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων		
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ</p> <p>Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση A4)</p> <p>Έγχρωμο καταγραφικό (Να προσφερθεί προς επιλογή)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ</p> <p>Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών</p> <p>Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών</p> <p>(Πλήρες)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</p> <p>Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες Full DICOM (πλήρες DICOM 3.0), μεταφορά πρωτογενών εικόνων 2D και 3D και σε RAW</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ</p> <p>Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή &amp; software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται:</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>



<p>Επεξεργασία εικόνων</p> <p>Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί Αμφίδρομη επικοινωνία</p> <p>Να προσφερθούν στην σύνθεση του σταθμού εργασίας τα εξής λογισμικά-ποσοτικοποιήσεις:</p> <p>Αυτόματο κλάσμα εξώθησης</p> <p>Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής/ τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης του καρδιακού μυ από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. 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.</p> <p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής/ τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης , να αναφερθούν οι υπολογισμοί</p> <p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής/ τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελευθέρου τοιχώματος, TAPSE κτλ</p> <p>αυτόματος προσδιορισμός ενδοκαρδίου – μυοκαρδίου, μέτρηση τμηματικού E.F.) μέσω ανάλυσης πληροφοριών του εγχρώμου Doppler που να υπολογίζει τη διαφορετική συστολική φάση της κίνησης των επιμέρους καρδιακών τοιχωμάτων με χρωματική κωδικοποίηση</p> <p>λογισμικό ποσοτικοποίησης όλων των τεχνικών με ανάλυση των πληροφοριών και εξαγωγή γραφικών παραστάσεων / καμπύλων και αριθμητικών δεδομένων. Εξαγωγή αναφορών με πληροφορίες από όλες τις τεχνικές</p> <p>προηγμένο τρόπο ανάλυσης που να χρησιμοποιεί το επιμήκες strain (longitudinal strain) σε συνδυασμό με την πίεση του ασθενούς. Να παρέχει αποτελέσματα σε μορφή Bulls eye και καμπυλών πίεσης / strain όσον αφορά το έργο και την αποδοτικότητα του μυοκαρδίου</p> <p>λογισμικό υπολογισμού του παραμόρφωσης και του ρυθμού παραμόρφωσης του μυοκαρδίου</p> <p>(Strain/Strain Rate) ανεξάρτητο κατεύθυνσης του</p>		
---	--	--





Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Καρδιακού μύος και του εγχρώμου Doppler, μέσω ανάλυσης των πληροφοριών της δισδιάστατης απεικόνισης.		
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	5%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	10%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.





Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο Υπερηχοτομογράφος με διοισοφάγειο.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΈΓΧΡΩΜΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 80.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΟΜΑΔΑ Α΄-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
Ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος να είναι κατάλληλος για γυναικολογική/ μαιευτική χρήση με επιπλέον δυνατότητα για εξετάσεις γενικής ακτινολογικής χρήσης, εξετάσεις αγγείων, κοιλίας, ουρολογικές κτλ. Επίσης να διαθέτει Έγχρωμο laser printer A4 και ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή, ενσωματωμένο στη μονάδα του υπερήχου.		Απαράβατος όρος
<p>Να διαθέτει τους παρακάτω τύπους ηχοβόλων κεφαλών</p> <p>Να διαθέτει συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων περίπου 1-25 (MHz).</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 1.0 MHz –8.0 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, με δυνατότητα Strain και Shear Wave ελαστογραφίας. Η συγκεκριμένη κεφαλή να είναι κατάλληλη για χρήση με σκιαγραφικά μέσα, καθώς και να δέχεται οδηγό βιοψίας.</p> <p>Ενδοκοιλιακή ηχοβόλο κεφαλή Micro Convex Array, τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων απεικόνισης 3.0MHz - 9.0MHz με γωνία σάρωσης <math>\geq 190^\circ</math>. Να είναι κατάλληλη για ενδοκολπικές μαιευτικές/γυναικολογικές εξετάσεις, με δυνατότητα Strain ελαστογραφίας.</p> <p>Ενδοκοιλιακή ηχοβόλο κεφαλή Micro Convex Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 3.0 MHz – 12.0 MHz με γωνία σάρωσης <math>\geq 270^\circ</math>. Να είναι κατάλληλη για ενδοκολπικές μαιευτικές/γυναικολογικές εξετάσεις με δυνατότητα Strain και Shear Wave ελαστογραφίας. Να είναι κατάλληλη για χρήση με σκιαγραφικά μέσα και να δέχεται οδηγό βιοψίας.</p> <p>Να αναφερθούν &amp; να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές για μελλοντική αναβάθμιση.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%



<p>Να διαθέτει Ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital beam former) με περισσότερα από 16.500.000 ψηφιακά κανάλια επεξεργασίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Να είναι σύγχρονης υπερηχοτομογραφικής τεχνολογίας δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από επτά (7) τουλάχιστον διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>8%</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο rixel για τη μείωση θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική αυτόματης ψηφιακής συνολικής βελτιστοποίησης της εικόνας με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου σε B Mode. αλλά και σε PW Doppler.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική αυτόματης ψηφιακής συνολικής βελτιστοποίησης της κλίμακας (scale) και του baseline σε PW/CW Doppler εφαρμογές, με το πάτημα ενός πλήκτρου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Αυτόματη συνεχή βελτιστοποίηση του 2D σε πραγματικό χρόνο (realtime) χωρίς το πάτημα πλήκτρου από τον χειριστή.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Ειδική Τεχνική Doppler για απεικόνιση της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, σε περιοχές ύποπτες για κακοήθεια, θρομβώσεις, αγγειακές στενώσεις, φλεγμονές κ.ά.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>Να διαθέτει λογισμικό για την βέλτιστη απεικόνιση της βελόνης σε επεμβατικές πράξεις (βιοψίες).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό των βιομετρικών παραμέτρων του εμβρύου (μήκος μηριαίου, αμφιβρεγματική διάμετρος, περίμετρος κεφαλής, περίμετρος κοιλιάς) στη Δισδιάστατη απεικόνιση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>



<p>Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της αυχενικής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης γενετικών ανωμαλιών και λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της ενδοκρανιακής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης δισχιδούς ράχης (spina bifida) σε Κυήσεις πρώτου τριμήνου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
<p>Να διαθέτει επίσης:</p> <p>Επεξεργασία εικόνων μετά τη λήψη (post processing).</p> <p>Τουλάχιστον 16 ζώνες εστίασης (focal zones).</p> <p>Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic range) <math>\geq 350\text{db}</math>.</p> <p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) <math>\geq 6.500\text{ f/sec (Hz)}</math>.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα <math>\geq 4</math> ενεργών θυρών για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών απεικόνισης.</p> <p>Βάθος σάρωσης <math>\geq 50\text{cm}</math>, ανάλογα με την κεφαλή.</p> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης ZOOM.</p> <p>Έγχρωμη LCD Οθόνη τεχνολογίας LED, ανάλυσης <math>\geq 1920 \times 1200</math>.</p> <p>Έγχρωμη οθόνη αφής για εργονομικό χειρισμό <math>\geq 10''</math>.</p> <p>Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για μέγιστη εργονομία χώρου.</p> <p>Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για μαιευτική/γυναικολογική χρήση.</p> <p>Δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης σε hardware &amp; software.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο <math>\geq 500\text{GB}</math> για την αποθήκευση των εικόνων.</p> <p>Να διαθέτει cinememory <math>\geq 40.000\text{ frames}</math></p> <p>Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή νεότερο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Άλλα πακέτα εφαρμογών (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα Διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



Σύστημα επικοινωνίας DICOM3. FullDICOM. (Να αναφερθούν οι υπηρεσίες DICOM)	Να περιγραφεί Αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Ναείναισυμβατόμετοπρότυπο IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει Ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά μέσα με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής σύνθεσης	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
Να διαθέτει τις παρακάτω μεθόδους απεικόνισης B-Mode. M-Mode ελεύθερου ανατομικού άξονα Color Doppler. Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio. PW Doppler.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
TissueHarmonic Imaging. (να λειτουργεί με κεφαλές Convex,Linear, Microconvex & Sector). Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler) Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid imaging). Λογισμικό τρισδιάστατης απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο (3D/4D). Να λειτουργεί με ηχοβόλες κεφαλές τύπου Convex, Linear, Microconvex. Λογισμικό αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου καθώς και της σκληρότητας των αρτηριακών τοιχωμάτων (Arterial Stiffness). Τεχνική Strain Ελαστογραφίας. (Να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής σύνθεσης). Τεχνική ελαστογραφίας με την μέθοδο ανίχνευσης της ταχύτητας των εγκαρσίων κυμάτων (ShearWave) και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής. Να διαθέτει χάρτη αναφοράς για την ποιότητα της λήψης των δεδομένων και χρωματικό χάρτη της σκληρότητας των ιστών σε ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε		



<p>πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα του σώματος.</p> <p>Να λειτουργεί με την ηχοβόλο κεφαλή Convex της βασικής σύνθεσης. Να λειτουργεί με τουλάχιστον μία εκ των δύο MicroConvex ενδοκοιλιακή κεφαλή της βασικής σύνθεσης για γυναικολογικές εφαρμογές.</p> <p>Ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά μέσα. Να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής σύνθεσης.</p> <p>Τεχνική Realtime Fusion για τον συνδυασμό της υπερηχογραφικής απεικόνισης με άλλες απεικονιστικές τεχνικές όπως CT, MRI, PET.</p> <p>Να λειτουργεί με ηχοβόλες κεφαλές CONVEX, LINEAR, ENDOCAVITY. Να είναι κατάλληλο απαραίτητα για εξετάσεις μαστού (Breast) με LINEAR ηχοβόλο κεφαλή. (Να προσφερθεί προς επιλογή).</p>		
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%
ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	3%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	3%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	10%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	7%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μίας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων.

Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή τωναντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος.Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στοΤμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.



Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Κατά τη διάρκεια των ετών 2019-2023, οι προμηθευτές να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον τρεις (3) συμβάσεις δημόσιων προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου μηχανήματος (Μηχανήματος υπερηχοτομογραφίας) ύψους τουλάχιστον στο 50% ή μεγαλύτερο του προϋπολογισμού. Να κατατεθούν τουλάχιστον 3 τέτοιες δημόσιες συμβάσεις.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου και σε επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος.

**A/A 5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ ΜΕ ΠΥΡΓΟ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
BΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ FULL HD.		
1.Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
2.Να διαθέτει απαραίτητα υψηλή ανάλυση FULLHD Endoscopy 1920x1080pixels.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
3.Να διαθέτει σύστημα χρωμοενδοσκόπησης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
4.Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών φίλτρων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%





5. Να είναι συμβατός και να μπορεί να συνδεθεί με ανεξάρτητο σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης του ιδίου κατασκευαστικού οίκου, κατάλληλο για την υποβοήθηση και τον εντοπισμό των μορφωμάτων καθώς και την δυνατότητα του χαρακτηρισμού τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της εξέτασης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
6. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
7. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της εικόνας ώστε να επιτρέπει την κοντινότερη παρατήρηση των λεπτομερειών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%

8. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης Iris control με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
9. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 4Gb για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων καθώς εξωτερικό Σύστημα αποθήκευσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
10. Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε τουλάχιστον 10 βήματα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
11. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
12. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 4 επίπεδα, περίπου από 1/60 έως 1/400,	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
13. Να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος, σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
14. Να έχει σύστημα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 3 χρηστών ξεχωριστά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



15. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων για 10 ασθενείς, 10 ενδοσκοπικών επεμβάσεων και 10 ιατρών μέσω του ηλεκτρολογίου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
16. Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM με δυνατότητα μεταφοράς εικόνων και στοιχείων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
17. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του S/N.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

18. Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
19. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους FULL HD 1920x1080 για σύνδεση με FULL HD medical μόνιτορ, ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
20. Να έχει την δυνατότητά σύνδεσης με ποδοδιακόπτη για την πραγματοποίηση διαφόρων λειτουργιών όπως, πάγωμα εικόνας, επιλογή της ίριδος, επιλογή του διαφράγματος, επιλογή της χρωμοενδοσκόπησης, επιλογή της ηλεκτρονικής καθώς και της οπτικής μεγέθυνσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

#### ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να είναι ενσωματωμένη ή ξεχωριστή συσκευή στον βίντεο επεξεργαστή και να διαθέτει σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης του μήκους κύματος των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού LED και να αποδίδει υψηλής απόδοσης λευκό φωτισμό κατάλληλο για τα ενδοσκόπια τελευταίας τεχνολογίας με Αισθητήρες εικόνας CCD & CMOS.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
3. Να διαθέτει ειδική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων Επεξεργασίας εικόνας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος



<p>4. Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο</p>		
<p>5. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες (να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>6. Να μπορεί να συνδεθεί με τελευταίας γενιάς ενδοσκοπία.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>7. Να διαθέτει σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος καθώς και ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>8. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας αυξάνοντας την διακριτική ικανότητα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>9. Να διαθέτει λειτουργία περιορισμού της μέγιστης έντασης του φωτός για την αποφυγή πήξης του αίματος στην περίπτωση αιμορραγίας κατά την διάρκεια των επεμβατικών και θεραπευτικών πράξεων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>10. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας καθώς και χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά Επίπεδα</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>11. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



12.Να διαθέτει ειδικό φίλτρο συγκράτησης της σκόνης του εξωτερικού περιβάλλοντος για την αποφυγή βλαβών. Να μπορεί να καθαριστεί εύκολα από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται άνοιγμα της συσκευής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
BΙNTEOBPOΓXOCKOΠIO YΨHΛHΣ ANAΛYΣHΣ		
1.Να είναι απαραίτητα νέας γενιάς και τεχνολογίας FULL HD Endoscopy και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας πολύ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς	Απαράβατος Όρος

Υψηλής ανάλυσης.	αξιολόγηση	
2.Να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD Endoscopy 1920x1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη Ακρίβεια στην διάγνωση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
3.Να έχει την δυνατότητα χρωμοενδοσκόπησης για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού και την ανάδειξη μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι ορατά με λευκό φωτισμό	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
4.Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ίση η μικρότερη από 5.9mm σε όλο το μήκος του ενδοσκοπίου για την μικρότερη καταπόνηση του ασθενούς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
5.Να διαθέτει μήκος εργασίας τουλάχιστον 600mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
6.Να διαθέτει εύρος οράσεως 120° μοίρες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
7.Να διαθέτει δυνατότητα γωνιώσεων άνω 180° και κάτω 130°.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
8.Να διαθέτει κανάλι βιοψίας 2,8mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
9.Να διαθέτει πλήκτρα για την ενεργοποίηση διαφόρων λειτουργιών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



10. Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των Βλενογονικών δομών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
--	---	-----------------



11. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να απολυμανθεί σε χημικά απολυμαντικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ MONITOR		
<p>Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη FULLHD, LEDBacklight τουλάχιστον 27ιντσών.</p> <p>Η οθόνη να είναι απολύτως στεγανή τουλάχιστον IP45, και όλη η συσκευή με τουλάχιστον IP32 σύμφωνα με την διεθνή κατηγορία προστασίας από υγρά.</p> <p>Να είναι αθόρυβο στην λειτουργία και να μην χρειάζεται ανεμιστήρα ψύξης για την αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών σωματιδίων στην αίθουσα.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ανάλυση εικόνας.</p> <p>Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης 14ms.</p> <p>Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια 1780. και κάθετα 1780.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους και εξόδους εικόνας.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ		
<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.</p> <p>Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%



3	Ανταλλακτικά για 10χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του



Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Βρογχοσκόπιο με πύργο.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 100.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α΄– ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1.Ο σταθμός αναισθησίας να είναι τελευταίας τεχνολογίας υψηλής ποιότητας, και να ενσωματώνει όλες τις κλασικές και μοντέρνες διαδικασίες αναισθησίας επίσης να είναι κατάλληλος για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά), χωρίς καμία αλλαγή των υδατοπαγίδων του και των γραμμών δειγματοληψίας, για ευκολία χρήσης και οικονομικό όφελος του νοσοκομείου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος





<p>Να αποτελείται από τα ακόλουθα:</p> <p>α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας β. Αναπνευστήρα γ. Μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων</p> <p>Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet. Να διαθέτει δυνατότητα για απομακρυσμένο έλεγχο και διάγνωση βλαβών.</p> <p>Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p><b>A.ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ</b></p>		
<p>1 1. Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Προς τούτο, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O με κωδικοποίηση PinIndex για αντίστοιχες φιάλες. Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>2.Να διαθέτει ψηφιακά μανόμετρα και ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος, ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την Κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>3.Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3lt/min έως 15lt/min τουλάχιστον, ικανό για Την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.</p> <p>Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:</p> <p>A) Του ποσοστού O<sub>2</sub> των φρέσκων αερίων, B) Της συνολικής ροής φρέσκων αερίων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>4 4.Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub> το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με Πεπιεσμένο αέρα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>5.Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητος οπτικοακουστικό συναγερμό για:</p> <p>α)Μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O<sub>2</sub>,  β) Κατά λεπτό αερισμό,  γ)Πίεση αεραγωγών,  δ) Διαρροή.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>6.Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>7.Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:</p> <p>A) με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να παραδοθεί με τουλάχιστον πέντε (5) κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.</p> <p>B) θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της MinimalFlow αναισθησίας.</p> <p>Γ)με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή,κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>8.Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας με δυνατότητα Χρήσης πτητικού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>



9.Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergency oxygen flush).Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
--	---	-----------------



<p>10. Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με</p> <p>Απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>11. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>12. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>13. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και σωλήνα απαγωγής εύκαμπτο τουλάχιστον 4 μέτρων με κατάλληλο συνδετικό για το σύστημα απαγωγής του χώρου εγκατάστασης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>14. Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος ή VAC). Να παραδοθεί με ράγα ανάρτησης για τα κάνιστρα αναρρόφησης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
<p><b>B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ</b></p>		
<p>1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:</p> <p>α. Ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα και O<sub>2</sub> ή</p> <p>β. Αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz.</p> <p>Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα.</p> <p>Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.</p> <p>Να μην επηρεάζεται ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>



<p>2.Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/ συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/ απολύμανσης- αποστείρωσης του κατασκευαστή.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>3.Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:</p> <p>α.αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β.Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)</p> <p>γ. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ.συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)</p> <p>ε.Αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής</p> <p>στ.Αυτόματο αερισμό συνεχούςθετικής πίεσης (CPAP)</p> <p>ζ.Αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)</p> <p>Η εναλλαγή μεταξύ των μοντέλων αερισμού να πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής ή μέσω κομβίων επι της οθόνης.</p> <p>Να διαθέτει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, που να επιτρέπουν τον αυτόματο (spontaneous)</p> <p>Αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>4.Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:</p> <p>A) Συχνότητα αναπνοών περίπου από 100 bpm ή μεγαλύτερη</p> <p>B)Σχέση I:Εαπό1:10έως4:1τουλάχιστον</p> <p>Γ) Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 10 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον.</p> <p>Δ)Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30cm H<sub>2</sub>O</p> <p>Ε) Χρόνου Plateau (%)</p> <p>Στ) Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80cm H<sub>2</sub>O τουλάχιστον</p> <p>Ζ) Σκανδαλισμό ροής από 0,3L/min τουλάχιστον</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>



Γ. MONITOR ANΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΑΤΡΩΝ		
<p>1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους:</p> <p>A) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O<sub>2</sub></p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>B) Χορηγούμενους όγκους (MV,VT) και αναπνευστική συχνότητα</p> <p>Γ) Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)</p> <p>Δ) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> και πτητικών αναισθητικών.</p> <p>Ε) Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου</p> <p>Στ) Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας.</p>		
<p>2. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>3. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N<sub>2</sub>O και του CO<sub>2</sub> να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O<sub>2</sub> μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>8%</p>
<p>4. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:</p> <p>α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή εναλλακτικά</p> <p>β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή.</p> <p>Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>5. Για το σύνολο των αναισθησιολογικών να παραδοθούν και</p> <p>A) Ένας εξαερωτήρας Sevoflurane</p> <p>B) Ένας εξαερωτήρας Desflurane</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
		<p>70%</p>



ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίματος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα



παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Μηχάνημα αναισθησίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΒΙΤΡΕΚΤΟΜΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 142.600,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
Σύστημα χειρουργικής οφθαλμού με αντλία Venturi κατάλληλο για καταρράκτη, οπίσθια υαλοειδεκτομή και συνδυασμένη επέμβαση.	



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης





1.Με πνευματικό υαλοειδοτόμο τύπου γκιλοτίνας μεγίστου αριθμού 7500 κοπών ανά λεπτό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
2.Να έχει την δυνατότητα χρήσης πνευματικού υαλοειδοτόμου μεγίστου αριθμού 15000 κοπών ανά λεπτό, διπλής λεπίδας για τομές 23g, 25g και 27g.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
3.Να διαθέτει υποδοχή για υαλοειδοτόμο υπερήχων για τομές 23g.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
4.Να είναι με δυνατότητα διαθερμίας και ενδοδιαθερμίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
5.Να είναι με ενσωματωμένο σύστημα λέιζερ φωτοπηξίας (endolaser).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
6.Να διαθέτει τρία ειδικά φίλτρα (κίτρινο, πράσινο, πορτοκαλί) κατά της φωτοτοξικότητας της πηγής Ενδοφωτισμού και της μέγιστης δυνατής προστασίας του αμφιβληστροειδούς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
7.Να διαθέτει ταυτόχρονα ενσύρματο αλλά και ασύρματο ποδοχειριστήριο τεχνολογίας Bluetooth τεσσάρων περιφερικών διακοπών και λειτουργία ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου (dual linear). Και με ενσωματωμένο τον διακόπτη ενεργοποίησης λέιζερ φωτοπηξίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
8.Με ενσωματωμένο ηλεκτρικό άξονα ορού που επιτρέπει την αναμονή δεύτερης φιάλης ορού BSS, για την πρόληψη καθυστερήσεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%



9.Με σταθερή ιδιοσυχνότητα λειτουργίας στυλεών υπερήχων τα 28,5kHz και δυνατότητα φακοθρυψίας από πολύ μικρές τομές έως και 1.8mm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
10.Να διαθέτει σύστημα προσαρμοσμένων ρευστών για διατήρηση σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης στα διάφορα στάδια της επέμβασης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
11.Να διαθέτει αναλώσιμη κασέτα με σωληνώσεις.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
12.Να διαθέτει Θύρα Ethernet για μεταφορά πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο για τη διάγνωση ή την πρόληψη τυχών προβλήματος, καθώς και για την σύνδεση του μηχανήματος με κέντρο πολυμέσων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
13.Να συνοδεύεται από δύο (2) στυλεούς (probe) φακοθρυψίας συμβατούς με το μηχάνημα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
14.Να συνοδεύεται από ένα (1) στυλεό "fragmentome" συμβατό με το μηχάνημα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς



οι απαράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.



Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΙΑ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 75.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις βαριατρικής, για νευροχειρουργικές επεμβάσεις γενικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300 κιλών τουλάχιστον	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος



<p>4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από: α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
<p>6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο και ασύρματο χειριστήριο. Ο ποδοδιακόπτης να προσφερθεί προς επιλογήν.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>7. Οποσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου . Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικόκεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον έξι (6) αρθρωτά χωριστά τμήματα:</p> <p>α. τμήμα λεκάνης</p> <p>β. τμήμα κάτω πλάτης γ. τμήμα άνω πλάτης δ. τμήμα κεφαλής</p> <p>ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις</p> <p>Ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον</p> <p>Ρύθμιση Trendelenburg/Anti- Trendelenburg +35/- 35° τουλάχιστον</p> <p>Ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά-αριστερά +/-25° τουλάχιστον</p> <p>Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον</p> <p>Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον.</p> <p>Θέσεις flex/reflex και beachchair με το πάτημα ενός κομβίου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ</p> <p>Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.</p>		
<p>12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>13.Χειροκίνητα να επιτυγχάνονται οι παρακάτω κινήσεις:</p> <p>A.Το τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/ -90° τουλάχιστον.</p> <p>B.Το τμήμα κεφαλής κατά +45°/-80° τουλάχιστον.</p> <p>Γ. Πλάγια απαγωγή των τμημάτων ποδιών κατά90° έκαστο,τουλάχιστον.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>14. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά25%, 50% και 75% της μεγίστης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>8%</p>
<p>Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής</p> <p>Δύο (2) αρθρωτά στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης με το ένα χέρι και ταχυσύνδεσμο προσαρμογής τους στις πλαϊνές ράγες της χειρουργικής επιφάνειας. Η ακτίνα κίνησης του αρθρωτού βραχίονα να είναι τουλάχιστον 400 mm. Απαραίτητα να είναι κατάλληλα για ύπτια, πρηνή και πλάγια θέση ασθενή, ώστε να μην απαιτείται η αντικατάσταση τους ανάλογα με την επιθυμητή θέση.</p> <p>Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους</p> <p>Ένα (1) μάντα πρόσδεσης σώματος</p> <p>Δύο (2) αρθρωτά, ρυθμιζόμενα πλαϊνά στηρίγματα σώματος</p> <p>Δύο (2) γυναικολογικά στηρίγματα ποδιών τύπου goerpel με τους αντίστοιχους σφιγκτήρες</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>



ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).





Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEMark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει η προσφερόμενη Χειρουργική Τράπεζα για Βαριατρικούς ασθενείς.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



**Α/Α 9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
<b>Α. ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</b>		
1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας, για απεικόνιση 4K-3D-ICG (Green Indo Cyanine), 3840X2160 pixels Προοδευτικής σάρωσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2. Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής απεικόνισης με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
3. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο, είτε USB (stick, σκληρό δίσκο), είτε DVD, απαραίτητα φωτογραφιών 4K ανάλυσης (3840x2160) και βίντεο υψηλής ανάλυσης fullHD (1920x1080p), κατά προτίμηση σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης, Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με Προστασία password.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
4. Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης Κατάλληλο για χειρουργείο (medical grade).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
6. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους fullHD η DVI-D η 3G/HD-SDI η HDMI η DP (DisplayPort).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%



7.Όλες οι λειτουργίες τις κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
8.Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας CMOS και CCD κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές κάθε τεχνολογίας)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
9.Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια,τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά κάθε τεχνολογίας)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
10. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom τουλάχιστον 3x, ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας.  Να αναφερθεί το μέγιστο δυνατό Ψηφιακό zoom	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
<p>Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης.</p> <p>Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και απαραίτητα με δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG.</p> <p>Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας</p> <p>Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων</p> <p>Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



<p>Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:</p> <p>Τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας</p> <p>Την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο</p> <p>Τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
---	--	-----------

<p>13. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
--	--	-----------

<p>14. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κυτό αποστείρωσης και φύλαξης, απαραίτητα με κατάλληλη διαμόρφωση χωροθέτησης της κεφαλής και του καλωδίου, για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
---	--	-----------

**B.ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕ ΕΥΡΕΙΑ ΕΠΙΠΕΔΗ ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K**

<p>Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών TFT LCD (LED).</p> <p>Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840X2160 τουλάχιστον.</p> <p>Να διαθέτει γωνία θέασης 178ο/178ο.</p> <p>Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 700cd/m2.</p> <p>Να διαθέτει αντίθεση1350:1.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων:είτεDVI-D,είτε12G- SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους.</p> <p>Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εισόδου και εξόδου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
---	--	------------------------



Γ. ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG		
Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED Αντίστοιχης ισχύος με ΧΕΝΟΝ300 και να έχει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας. Επίσης να είναι κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2.Να είναι εξαιρετικά χαμηλού θορύβου.	Να περιγραφεί Αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
3.Να διαθέτει λειτουργία stand-by.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
4.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού Βασικών λειτουργιών και παραμέτρων	Να περιγραφεί αναλυτικά προς	2%

της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).	αξιολόγηση	
5.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ		
1.Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού,καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική χρήση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2.Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO2 στους 37°C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου, κατά προτίμηση ενσωματωμένου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
3.Να διαθέτει επιλογή κανονικής λειτουργίας και ευαίσθητης λειτουργίας με για παιδιατρική χρήση και μικρές κοιλότητες, με ασφαλείς ρυθμίσεις όρια της πίεσης και της ροής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



4.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής 40 l/min τουλάχιστον, σε βήματα του 1l/min, σε κανονική λειτουργία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
5.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 30mmHg,σε βήματα του 1mmHg. σε κανονική λειτουργία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
6.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 l/min ως 15 l/min περίπου σε πολύ μικρά βήματα, τουλάχιστον από 0,1 l/min, σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
7.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης περίπου από 1mmHg έως 15mmHg, σε βήματα του 1mmHg.σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
8.Να διαθέτει μέγιστη πίεση εμφύσησης τουλάχιστον 45 mmHg σε κανονική λειτουργία και τουλάχιστον 30mmHg σε ευαίσθητη λειτουργία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%

9.Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου, όπως κατά την εκκένωση καπνού, ή την αλλαγή εργαλείων, κατά τη διάρκεια της επέμβασης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
10.Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου της ενδοκοιλιακής πίεσης. Να μπορεί να ανιχνεύσει άμεσα τυχόν υπερπίεση και να ενεργοποιείται οπτικοακουστική ειδοποίηση. Αν δεν επέμβει ο χρήστης εντός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, να ενεργοποιείται αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της υπερπίεσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
11.Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
12.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



13.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
14.Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών εξατομικευμένων σετ ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
15.Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε φιάλες CO2 μέγιστης πίεσης τουλάχιστον 90bar, αλλά και σε κεντρική παροχή CO2 χαμηλής πίεσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
16.Να διαθέτει μεταβαλλόμενη ένδειξη ανάλογη της πίεσης εντός της φιάλης CO2(πλήρωση).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
17.Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης CO2 της κεντρικής παροχής, και προειδοποίηση αν αυτή είναι εκτός ορίων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
18.Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης και απενεργοποίησης των ακουστικών ειδοποιήσεων, κατά την επιθυμία του χρήστη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
19.Για την ευκολότερη αποσφαλμάτωση και service, να διαθέτει ημερολόγιο συμβάντων με δυνατότητα ψηφιακής εξαγωγής σε USBstick.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
20.Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO2 μήκους 1μ περίπου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
<b>Ε. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ</b>		



<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, υποδοχές γείωσης.</p> <p>Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.</p> <p>Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.</p> <p>Να έχει διαστάσεις 660 X 1474 X 730 χιλ. περίπου με ράφια διαστάσεων 630 X250 X510 χιλ. περίπου ώστε να τοποθετούνται ει δυνατόν δύο συσκευές ανά ράφι, η μία δίπλα στην άλλη .</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας, με τουλάχιστον 12 πρίζες τροφοδοσίας.</p> <p>Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ σε διάφορα σημεία του τροχηλάτου, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.</p> <p>Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.</p> <p>Να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>

<p>ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</p>		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<p>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>30%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>100%</p>





Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απάρηατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.



Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark καθώς και πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating). Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Λαπαροσκοπικός πύργος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



**A/A 10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΕΡΑΤΟΜΟΥ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
Συσκευή ελέγχου κοπής κερατοειδούς για τη δημιουργία "FLAP" σε διαθλαστικές επεμβάσεις με την τεχνική LASIK.		
1. Να αποτελείται από μπαταρία 12V-7Ah (και εφεδρική), μετασχηματιστή, αντλία κενού (κύρια και εφεδρική), βαλβίδες για το κύκλωμα κενού και αερίου, ρυθμιστή αερίου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της πίεσης του αζώτου για το μηχανισμό λειτουργίας μη αυτόματου μικροκερατόμου Και από ηλεκτρονικό πίνακα ενδείξεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
2. Η Διάσταση του συστήματος είναι περίπου (430 x 240 x 190)mm , με Βάρος 13,6Kg τουλάχιστον και Πίεση ΕΙΣΟΔΟΥ: 4-6 bars / 58-87 psi Πίεση ΕΞΟΔΟΥ: 2.5-3.5 bars / 36-50 psi. Η Ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών να είναι τουλάχιστον: ±0.1bar/±1.45psi με προβολή κενού: ±10mmHg	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
3. Να διακρίνεται για την ευχρηστία και την αξιοπιστία του και λειτουργεί με παροχή ρεύματος 220-240V 60Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
4. Να διαθέτει Ασφάλεια με Μπαταρία 500 mA με υψηλή ισχύ μεταγωγής: 12V-7Ah (Pb)1 και Είσοδο ισχύος: 50 VA	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%



<p>Να Περιλαμβάνει:</p> <p>Ποδοδιακόπτη ελέγχου λειτουργίας της συσκευής.</p> <p>Καλώδιο τροφοδοσίας συσκευής(EC) και (USA)</p> <p>Εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής</p> <p>Θήκη μεταφοράς της συσκευής</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p>Να συνοδεύεται επίσης από:</p> <p>2 ηλεκτρικούς στυλεούς για τη δημιουργία "FLAP" πάχους 90μm και 130μm σε διαθλαστικές επεμβάσεις με την τεχνική LASIK, με ταχύτητα κίνησης της λεπίδας15000rpm,αυτόματης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p>γραμμικής κίνησης και τη δημιουργία κερατικού κρημνού ρινικά με τη χρήση βαθμονομημένων λεπίδων μίας χρήσης βάθους κοπής 90μm και 130μm</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 0</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 1</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 2</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 3</p>		
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>

ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%



3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς



την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Κερατόμος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 11. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 74.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
Α. ΒΙΝΤΕΟΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ 4Κ	



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



<p>1. Να προσφερθεί βίντεοεπεξεργαστής ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 4K.</p> <p>Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της Εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>2. Ο βίντεοεπεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, ρύθμιση του μπλε σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται:</p> <p>Άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.</p> <p>Άκαμπτο βίντεολαπαροσκόπιο 5mm±1mm τεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100° πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.</p> <p>Άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.</p> <p>Εύκαμπτα βίντεοουρητηροσκόπια οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στον ουρητήρα.</p> <p>Εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας HD τα οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης Παθολογικού και φυσιολογικού ιστού</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>στην κύστη.</p> <p>Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/ μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>		
<p>Να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Λειτουργία για την αποφυγή του φαινομένου της ίριδος κατά την χρήση ινσκοπίου.</p> <p>Λειτουργία που να περιορίζει το φαινόμενο της «άλω» που προκύπτει όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή λέιζερ.</p> <p>Λειτουργία περιστροφής εικόνας κατά 180 μοίρες.</p> <p>Λειτουργία Παρατήρησης που τονίζει το κίτρινο χρώμα της Παρατήρησης Λευκού Φωτός.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>5.Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε12G-SDI,είτεQUAD3G- SDI είτε συνδυασμό τους) με μόνιτορ τεχνολογίας 4K. Επιπλέον, να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους 3G-SDI ή αντίστοιχες για σύνδεση με περιφερειακό εξοπλισμό.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>





<p>6.Ο προσφερόμενος Βίντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της</p> <p>(σε σχέση με την χρήση λευκού</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
---	--	-----------

<p>φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>		
<p><b>B. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION</b></p>		
<p>1.Να είναι ουρολογική (τύπου εκκρεμές) τεχνολογίας τουλάχιστον High Definition 1080 (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>2.Να συνεργάζεται με τον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή και την προσφερόμενη/ενσωματωμένη πηγή φωτισμού ή αντίστοιχο σύστημα έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στην κύστη. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



3. Να διαθέτει χειριστήριο με τουλάχιστον τρία κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας, ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με την επιλογή του χρήστη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
4. Να είναι συμβατή με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης/ αποστείρωσης: Απολύμανση, STERRAD 100S.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
<b>Γ. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED</b>		
1. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 250W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή εικόνας με την προϋπόθεση ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000ωρών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
2. Να είναι κατάλληλη για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής	Να περιγραφεί αναλυτικά προς	3%

Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG), σε περίπτωση που συνδυαστεί με Λαπαροσκοπικό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας.	αξιολόγηση	
--	------------	--

**Δ. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ**

Να είναι μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 2,8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με πλάτος εισαγωγής μικρότερο από 4,1mm. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
---	---	----

**Ε. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ**



<p>Οπτική 30°διαμέτρου 4mm συμβατή με το υπάρχον ρεζεκτοσκόπιο TURis του νοσοκομείου. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (ED- Extra Low Dispersion) ή αντίστοιχης ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί από ζαφείρι για να μη χαράζεται ευκολά, να διαθέτει δακτυλίδι απορρόφησης της υγρασίας και δακτυλίδι από αλουμίνιο για άριστη στεγανοποίηση.</p> <p>Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p><b>Ζ. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31''</b></p>		
<p>Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31'' (in) TFT/LCD.</p> <p>Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό.</p> <p>Να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας Panel.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4K (3840x2160 ανάλυσης).</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4K upscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m2.</p> <p>Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.</p> <p>Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως:178°</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



<p>/178°(οριζόντια/κάθετα).</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εισόδους για σήμα 4K (12G-SDI ή DisplayPort ή HDMI ή συνδυασμό αυτών).</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους σήματος 4K(12G-SDI ή αντίστοιχο).</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in- Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα),Περιστροφή εικόνας(FlipPattern - Rotation), και λειτουργία ενίσχυσης/βελτιστοποίησης της εικόνα (Image Enhancement).</p> <p>Να διαθέτει έξοδο κλωνοποίησης της τρέχουσας απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένου και τυχών σημάτων PiP/PoP, σε ένα δεύτερο μόνιτορ</p>		
<p><b>Η. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ</b></p>		
<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, κλίσης και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.</p> <p>Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.</p> <p>Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p>70%</p>

**ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ**



1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου



προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark καθώς και πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης ΒFή CF . Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Ουρολογικός πύργος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

## **A/A 12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ 3D ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 275.000,00 € ΜΕ ΤΟΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
Ζητείται προμήθεια συστημάτων σε πλήρη λειτουργική συμβατότητα με τον εγκατεστημένο ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS (σύστημα τομοσύνθεσης, εξειδικευμένα λογισμικά 3D απεικόνισης και διάγνωσης).	Απαράβατος Όρος



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



<p><b>.ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ.</b></p> <p>Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος ώστε να διασφαλίζεται ο σύντομος χρόνος εξέτασης και να αποφεύγονται τα artifacts λόγω κίνησης της ασθενούς. Η γωνία λήψης προβολών να είναι έως 150 για την συντόμευση της εξέτασης και για την καλύτερη εντός πεδίου διακριτική ικανότητα.</p> <p>Να αναφερθεί ο συνολικός χρόνος πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης (3D) που δεν θα υπερβαίνει τα 5 [sec], προς αποφυγή κινήσεων της ασθενούς και ασάφειας στην εικόνα λόγω της κίνησής της καθώς και προς αποφυγή επαναλήψεων στην εξέταση με περισσότερη ακτινοβολία και έτσι ώστε να είναι κατάλληλο το σύστημα για προληπτική μαστογραφία screening.</p> <p>Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας.</p> <p>Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.</p> <p>Να αναφερθεί η δόση ανά τομή και συνολική δόση.</p> <p>Να δοθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αύξηση στην ανιχνευσιμότητα των καρκίνων της χρησιμοποιούμενης τεχνικής Τομοσύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος, την μείωση των επανακλήσεων, καθώς και την ανωτερότητα της συγκεκριμένης τεχνικής συγκριτικά με την 2D ψηφιακή μαστογραφία ειδικά για τις γυναίκες με πυκνούς μαστούς.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>20%</p>
--	--	------------



<p><b>Β. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ 2D ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ</b></p> <p>Να προσφερθεί σύστημα synthesized 2D μαστογραφίας, μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων, χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας έτσι ώστε χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να μειώνονται σημαντικά.</p> <p>-Να κατατεθούν κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την διαγνωστική ακρίβεια της synthesized 2D μαστογραφίας καθώς και σχετική βιβλιογραφία από την οποία να προκύπτει ότι η προσφερόμενη synthesized 2D είναι εγκεκριμένη στο να αντικαταστήσει την 2D μαστογραφία.</p> <p>Να δύναται να λειτουργεί με λογισμικό πρόβλεψης του ρίσκου ανάπτυξης καρκίνου του μαστού για εξατομικευμένο πρόγραμμα προληπτικής μαστογραφίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p><b>Γ. 3D ΒΙΟΨΙΑ</b></p> <p>-Να προσφερθεί σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας μαστού μέσω τομοσύνθεσης-3DBiopsy πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες</p> <p>-Να είναι πλήρως συμβατό με τον ψηφιακό μαστογράφο που βρίσκεται εγκατεστημένος στο Νοσοκομείο.</p> <p>-Η βιοψία να πραγματοποιείται με τη χρήση του ιδίου ψηφιακού ανιχνευτή και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας.</p> <p>-Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>20%</p>





<p><b>Δ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΛΗΨΕΩΝ</b></p> <p>-Να προσφερθεί σύστημα CAD με εξειδικευμένους αλγόριθμους για τον εντοπισμό μικροαποτιτανώσεων του μαστού κατά τις 3D λήψεις, συμβατό με τον εγκατεστημένο Ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS HOLOGIC.</p> <p>-Το σύστημα CAD να δύναται να ρυθμιστεί σε διαφορετικές κλίμακες ως προς την ευαισθησία του ανάλογα με τις απαιτήσεις των χρηστών.</p> <p>-Να συνδέεται στον ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS και να απεικονίζει</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p>Τα ύποπτα ευρήματα στον σταθμό διάγνωσης.</p> <p>-Να διαθετεί δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών στις 3D λήψεις ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.</p>		
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p>70%</p>

<p><b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b></p>		
<p>1</p>	<p>Χρόνος Παράδοσης</p>	<p>7%</p>
<p>2</p>	<p>Εγγύηση καλής λειτουργίας</p>	<p>7%</p>
<p>3</p>	<p>Ανταλλακτικά για 10 χρόνια</p>	<p>6%</p>
<p>4</p>	<p>Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης</p>	<p>6%</p>
<p>5</p>	<p>Εγκατάσταση &amp; Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας</p>	<p>4%</p>
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p>30%</p>
<p><b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b></p>		<p>100%</p>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς



οι απαράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση τριών ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη Εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική

προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CEmark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### **A/A 13. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 192.200,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1.Να αξιολογεί τον κερατοειδή μέσω τοπογραφίας και τομογραφίας Swept-source OCT συμπεριλαμβάνοντας την καμπυλότητα και την ανύψωση των χαρτών της πρόσθιας και οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
2.Να βελτιστοποιεί την ποιότητα των προεγχειρητικών δεδομένων, παρέχοντας περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια των διαδικασιών διαθλαστικής χειρουργικής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



<p>3. Να παρέχει μια ολοκληρωμένη λύση για τον προσδιορισμό της γεωμετρίας του κερατοειδούς του ασθενούς. Να παρέχει τη δυνατότητα συνδυασμού εικόνων OCT και μετρήσεων κερατοειδούς, βοηθώντας στη διαγνωστική ακρίβεια και παρακολούθηση των παθολογιών του κερατοειδούς του ασθενούς.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
<p>4. Να εμφανίζει έως και έξι χάρτες ταυτόχρονα για τη σύγκριση δεξιού και αριστερού οφθαλμού για να γίνεται ανάλυση μετρήσεων στην πάροδο του χρόνου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>7%</p>
<p>5. Να διαθέτει έως 12 διαφορετικούς τύπους χαρτών όπως πρόσθια και οπίσθια αξονική ή εφαπτόμενη καμπυλότητα, πρόσθια και οπίσθια ανύψωση, παχυμετρία, συνολική ισχύς κερατοειδούς, πρόσθιο και συνολικό wavefront κερατοειδούς, OCT και εικόνα κάμερας, να διαθέτει πολλαπλές προβολές κερατόκονου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>6. Να βοηθά στην επιλογή της κατάλληλης τεχνικής και στον προγραμματισμό της επιλεγμένης διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>7. Οι εφαρμογές του στον καταρράκτη είναι να μετράει αξονικό μήκος, πάχος φακού, βάθος προσθίου θαλάμου, κεντρικό πάχος κερατοειδούς, πρόσθια αξονική καμπυλότητα φακού, συνολική ισχύς κερατοειδούς, συνολικό κύμα κερατοειδούς, υπολογισμός σφαιρώματος και τορικότητας ενδοφακού, χρησιμοποιεί πλήθος από φόρμουλες για τον υπολογισμό ενδοφακών και επιτρέπει την εισαγωγή δεδομένων νέων ενδοφακών.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>8. Να διενεργεί μετρήσεις όπως υπολογισμός γωνίας προσθίου θαλάμου, μέτρηση όγκου</p>	<p>Να περιγραφεί Αναλυτικά προς</p>	<p>7%</p>
<p>Προσθίου θαλάμου, μέτρηση θόλου και πάχος φακού.</p>	<p>αξιολόγηση</p>	



9.Να πραγματοποιεί απεικόνιση γωνίας προσθίου θαλάμου, κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα, Οπτικοποίηση του φακού και των δύο επιφανειών, προσαρμοσμένα μοτίβα σάρωσης και περιφερειακή απεικόνιση. Η ανωτέρω διαγνωστική συσκευή να βασίζεται στην τεχνολογία SS- OCT, να έχει συχνότητα A-scan 50000Hz, B-scan 65, A-scan ανά B-scan 256 και Μήκος B-scan 8mm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απaráβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση τριών ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.



Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CEmark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004),



να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **Α/Α 14. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1.Ο υπό προμήθεια κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του από τον κατασκευαστή με βεβαίωσή του. Να διαθέτει αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο).  Ο κλίβανος να λειτουργεί μετριφασικό Ρεύμα 400V/50Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
2.Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με δυο (2) πόρτες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 6 STU. Ο κλίβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις 1100mmx1300 mmx 1900 mm (ΠxBxΥ) περίπου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος



<p>3.Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα,ο οποίος να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του θαλάμου (ανω του 75%) εξασφαλίζοντας θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή (<math>\leq 50^{\circ}\text{C}</math>), ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Ο θάλαμος και ο προθάλαμος (jacket) να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση). Το σύστημα θαλάμου –προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς Διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>4.Ο σκελετός του κλιβάνου και τα εξωτερικά πλαίσια (panels) να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα. Επίσης, όλες οι βαλβίδες που έρχονται σε επαφή με ατμό να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο κλίβανος να λειτουργεί με πνευματικές</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>

<p>Βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής.</p>		
<p>5.Οι θύρες να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσες και το υλικό κατασκευής τους να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία των θυρών να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης των θυρών σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τις θύρες, αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>





6.Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στους πίνακες ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
7.Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό, προκειμένου να αποτρέπεται η πιθανή ανεπιθύμητη Διείσδυση αέρα στο θάλαμο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
8.Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις: Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προ κενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια Μεγέθους μέχρι 0,01μm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
9.Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, Καθώς και για την απομείωση του θορύβου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
10.Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%



<p>11.Ο κλίβανος να διαθέτει ατμογεννήτρια, η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.</p> <p>Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.</p> <p>Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.</p> <p>Επιπλέον χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>12.Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια και την πλάγια όψη (είτε από αριστερά είτε από δεξιά), ανάλογα με τις ανάγκες του χώρου εγκατάστασης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>13.Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Να διαθέτει –ανεξάρτητο του κυρίως– σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>14.Από την πλευρά φόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης. Επίσης Από την πλευρά εκφόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>15.Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



16.Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον δέκα (10) προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον: Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121c έως 134oC. Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE/DICK,	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
--	---	----



<p>Τεστ στεγανότητας θαλάμου–Leaktest, HelixTest)</p> <p>Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται.</p>		
<p>17.Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλίβανος σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) και με κωδικό βλάβης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>18.Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>19.Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν τα κύρια συστήματα ασφαλείας και οι βασικοί συναγερμοί του μηχανήματος).</p> <p>Τα σφάλματα να κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την σημασία τους σε διαφορετικά επίπεδα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>20.Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>21.Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης</p> <p>α. στην πλευρά φόρτωσης για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια και</p> <p>β. στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>22.Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>



23.Ο κλίβανος θα συνοδεύεται από δυο (2) εξωτερικά τροχήλατα χειροκίνητης φόρτωσης και μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών δύο (2) επιπέδων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
24.Ο κλίβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή για τον έλεγχο και καταγραφή της κατάστασης του μηχανήματος μέσω λογισμικού (software), το οποίο να προσφέρεται προς επιλογή. Να υπάρχει, επίσης, δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε σύστημα διαχείρισης, που θα διασφαλίζει τον πλήρη Έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	10%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).



Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.



Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001 EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CEmark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο κλίβανος αποστείρωσης ατμού.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 15. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ**

##### **ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 40.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
Να είναι μία πλήρης συσκευή υπερήχων οφθαλμολογίας καθώς επίσης να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης διαφορετικών κεφαλών (probes) υπερήχων για την πραγματοποίηση των παρακάτω εξετάσεων:  Βιομετρίας Παχυμετρίας κερατοειδούς B scan υπερηχογραφίας UBM υπερηχογραφίας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
2. Να διαθέτει καλαίσθητη επιτραπέζια κονσόλα σύνδεσης με θέσεις για την τοποθέτηση κάθε κεφαλής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%



<p>3. Η κονσόλα να συνοδεύεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή All In One ή φορητό(laptop)γιατηνλειτουργίατης,με λειτουργικό σύστημα Windows.Επισηςνασυνδέεταιστονυπολογιστήμ έσωθύραςUSB3.0</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>4. Ναδιαθέτειλογισμικόεύκολοστηχρήση, μεβάσηδεδομένωνγιατηνκαταχώρησηκαι αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>5.Ναδιαθέτειποδοδιακόπτηοποίοςνα συνδέεται στον ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω θύρας USB και να αποτελείται από δύο πλήκτρα, ένα για την εκκίνηση της διαδικασίας λήψης και ένα για την λήψη μετρήσεωνήκαταχώρησηεικόνων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΠροδιαγραφέςβιομετρίαςA-Scan  Ναδιαθέτειprobe(κεφαλή)υπερήχουA- SCAN 10 Mhz με ενσωματωμένο Led φωτισμό για την διευκόλυνση της προσήλωσης του ασθενούς.  Να διαθέτει ακρίβειαμέτρησης±0.05mm.  Ναδιαθέτειλειτουργίαρύθμισηςτης ευαισθησίας (gain) από 30-105db.  Ναδιαθέτειβάθοςμέτρησηςέως40mm.  Ναδιαθέτειτηνδυνατότητααυτόματης καιημίαυτόματηςήχειροκίνητηςμέτρησης μέσω ποδοδιακόπτη ήπλήκτρου του λογισμικού</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>

<p>Να διαθέτει δυνατότητα εξέτασής με δύο μεθόδους:  Επαφής  Βύθισης  Ναδιαθέτειεξάρτημαγιατηνεξέτασημε μέθοδο βύθισης  Ναδιαθέτειλειτουργίαεναλλαγήςτύπου οφθαλμού σε:  Φακικό  Αφακικό  Πυκνούκαταρράκτη  ΨευδοφακικόΡΜΜΑ</p>		
---	--	--





<p>ΨευδοφακικόΑκρυλικό          ΨευδοφακικόΣιλικόνης          Οφθαλμούμεσιλικόνη          Ναδιαθέτειδυνατότηταανίχνευσηςκαι υπολογισμού:          Βάθουςπρόσθιουθαλάμου          Πάχουςφακού          Μήκουςσώματοςυαλοειδούς          Αξονικούμήκους          Να διαθέτει την δυνατότητα αποθήκευσηςεώς10μετρήσεωνγιακάθε οφθαλμό και να υπολογίζει:          Μέσητιμήμετρήσεων          Τυπικήαπόκλισημετρήσεων          Μεγίστητιμήμετρήσεων          Ελάχιστητιμήμετρήσεων          Να έχει δυνατότητα υπολογισμού του ενδοφακού(IOL)χρησιμοποιώντας τις εξής φόρμουλες:          SRK-II          SRK-T          Hoffer-Q          Holladay          Binkhorst-II          Haigis.          Να διαθέτει λειτουργία εισαγωγής παραμέτρων ενδοφακού και κερατομετρικών στοιχείων, για τον άμεσο υπολογισμό του κατάλληλου ενδοφακού για τον ασθενή.          Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς ενδοφακών και αναφοράςαποτελεσμάτων A-Scan με την κυματομορφή βιομετρίας.</p>		
<p>Προδιαγραφές παχυμετρίας          Να διαθέτει probe (κεφαλή) υπερήχου παχυμετρίαςκερατοειδούς20Mhzμεγωνία 45 μοιρών για την εύκολη χρήση.          Ναδιαθέτειανάλυση5μm          Ναδιαθέτειεύροςμετρήσεων150μm– 1000 μm</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>



Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της		
-------------------------------------	--	--

<p>Ευαισθησίας(gain) από 0-127db</p> <p>Να διαθέτει αυτόματη λειτουργία μέτρησης</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μιας μέτρησης ή λειτουργία χάρτη</p> <p>Στη λειτουργία μιας μέτρησης να λαμβάνει έως 10 μετρήσεις και να υπολογίζει τον μέσο όρο, την τυπική απόκλιση, την ελάχιστη και μέγιστη τιμή. 8. Στη λειτουργία χάρτη να δίνει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων σε 25 διαφορετικές θέσεις στον κερατοειδή.</p> <p>Να εμφανίζει την κυματομορφή υπερήχου κατά τη λήψη</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής της ενδοφθάλμιας πίεσης του οφθαλμού και να εμφανίζει την διορθωμένη ενδοφθάλμια πίεση βάση των μετρήσεων παχυμετρίας.</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, μία για τη λειτουργία μιας μέτρησης και μία για τη λειτουργία χάρτη</p>		
--	--	--



<p>Προδιαγραφές B Scan</p> <p>Να διαθέτει probe (κεφαλή) 10MHz με μαγνητική οδήγηση και αθόρυβη.</p> <p>Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 0,3\text{mm}</math>, κάθετη <math>\leq 0,2\text{mm}</math></p> <p>Να διαθέτει βάθος απεικόνισης 60mm</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>Να διαθέτει ρύθμιση της ευαισθησίας σε διαφορετική περιοχή της εικόνας (time gain control)</p> <p>Να διαθέτει γωνία σάρωσης <math>53^\circ</math></p> <p>Να διαθέτει απεικόνιση 256 αποχρώσεων στην κλίμακα του γκρι</p> <p>Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής A-Scan ταυτόχρονα με την εικόνα B-Scan</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης διπλής εξέτασης B-Scan</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης της εικόνας 5 βημάτων</p> <p>Να διαθέτει επιλογή για ενίσχυση της εικόνας στο υαλοειδές ή στον αμφιβληστροειδή</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους και εμβαδού πάνω στην εικόνα</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο ή τεσσάρων εικόνων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
---	--	------------



<p>ΠροδιαγραφέςUBM</p> <p>Να διαθέτει probe(κεφαλή)50Mhz</p> <p>Η κεφαλή να λειτουργεί είτε με μέθοδο βύθισης με κύπελλα οφθαλμού τεσσάρων διαφορετικών διαστάσεων 18mm, 20mm, 22mm και 24mm ή με μέθοδο επαφής με χρήση αναλώσιμων μεμβρανών</p> <p>Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 40\mu\text{m}</math>, κάθετη <math>\leq 40\mu\text{m}</math></p> <p>Να διαθέτει ανάλυση 1024 γραμμών με διάστημα 15<math>\mu\text{m}</math> μεταξύ τους</p> <p>Να διαθέτει εύρος σάρωσης 16mm x 9mm και 10mm x 6.5 mm</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</p> <p>Να πραγματοποιεί λήψη εικόνας με ένδειξη της γωνίας περιστροφής της κεφαλής</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αλλαγής στην επόμενη γωνία λήψης, ρύθμισης του αριθμού των λήψεων σε κάθε θέση και της σειράς των προκαθορισμένων θέσεων</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης συγκεκριμένου σημείου πάνω στην εικόνα</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους, γωνίας, anterior opening distance (AOD500) και anterior chamber angle (ACA 500) πάνω στην εικόνα.</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο, τεσσάρων ή οκτώ εικόνων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>	<p>70%</p>	

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συναργεία Τεχνικής Υποστήριξης	10%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της



εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001, ISO 9001, ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος οφθαλμολογικός Υπέρηχος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 16. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΎΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΜΕ ΠΥΡΓΟ ΕΝΔΟΣΟΠΗΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 160.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



<p>Το σύστημα να είναι ειδικό για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις Γυναικολογικής και Γενικής χειρουργικής. Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής (εκτός του 3 που δύναται να είναι και άλλου οίκου) για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια του συστήματος.</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Η Ενδοσκοπική κάμερα να διαθέτει παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Επεξεργαστή κάμερας με ανάλυση ULTRAHD3840 x2160 (2160p – progressive scan) – 4K</p> <p>Να είναι κλάσης CF</p> <p>Όλες οι ρυθμίσεις να γίνονται μέσω οθόνης αφής (touchscreen) στην μπροστινή όψη της συσκευής.</p> <p>Το menu της κάμερας να εμφανίζεται και στην ενδοσκοπική οθόνη.</p> <p>Ψηφιακό zoom.</p> <p>Δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας αυτόματα.</p> <p>Αυτόματη ρύθμιση του λευκού.</p> <p>Μνήμη αποθήκευσης ρυθμίσεων των παραμέτρων ανάλογα με την επέμβαση ή το όνομα του χρήστη.</p> <p>Επιπλέον για ευκολία να διαθέτει προεγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα με την επέμβαση.</p> <p>Ειδική λειτουργία απεικόνισης της ενδοσκοπικής εικόνας για διαφοροποίηση του ιστού και ανάδειξη των κρίσιμων περιοχών κατά την ενδοσκόπηση όπως:</p> <p>Λειτουργία παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.</p> <p>Λειτουργία διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.</p> <p>Λειτουργία αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.</p> <p>Λειτουργία φθορίζουσας απεικόνισης μέσω ειδικών σκιαγραφικών για φωτοδυναμική διάγνωση (PDD – Photo Dynamic Diagnosis) κακοηθειών κύστεως και για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ICG/NIR (IndoCyanine Green – Near InfraRed).</p> <p>Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.</p> <p>Λειτουργία PiP (Picture in Picture) ώστε να μπορεί ο χρήστης να βλέπει και δεύτερη εικόνα στο ενδοσκοπικό</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>
<p>15%</p>	



<p>μόνιτορ (π.χ. εικόνα από C-ARM). Η δεύτερη αυτή εικόνα να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοσκοπικού μόνιτορ επιλέξει ο χρήστης ώστε να μην ενοχλεί το οπτικό πεδίο.</p>		
<p>Να διαθέτει Θύρα USB για αποθήκευση εικόνων και video σε ανάλυση HD σε οποιοδήποτε μέσο USB (USB stick, εξωτερικό σκληρό δίσκο κλπ). Σε διαφορετική περίπτωση να προσφερθεί καταγραφικό HD (καταγραφή ανάλυσης τουλάχιστον 1080p).</p> <p>Δυνατότητα αρχειοθέτησης των ασθενών με τα στοιχεία τους.</p> <p>Να διαθέτει εξόδους σήματος HDMI 2.0 (4K) ή αντίστοιχη, HDMI (Full HD) ή αντίστοιχη, 3G-SDI και τουλάχιστον μια είσοδο 3G-SDI για απεικόνιση εικόνας στο ενδοσκοπικό μόνιτορ από άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. C-ARM).</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης στην ενδοσκοπική οθόνη των σημαντικών παραμέτρων και άλλων συσκευών που πιθανώς να χρησιμοποιούνται ώστε να μην αποσπάται η προσοχή του χρήστη κατά τη διάρκεια της επέμβασης (π.χ. ροή, πίεση κλπ).</p> <p>Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν να ελεγχθούν μέσω προγραμματιζόμενων κομβίων της κεφαλής της κάμερας.</p> <p>Οποιαδήποτε καινούρια αναβάθμιση λογισμικού εκδοθεί αυτήν την γίνεται εύκολα μέσω θύρας USB ή με αντίστοιχο εύκολο τρόπο ώστε η κάμερα να είναι πάντα ενημερωμένη με τις τελευταίες εξελίξεις στην ενδοσκόπηση.</p> <p>Να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας ανάλυσης 4K δύο αισθητήριων εικόνας, είτε CMOS είτε CCD και από φακό zoom</p> <p>Η ως άνω κεφαλή να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (134°C - autoclave).</p>		
<p>2. Η Πηγή ψυχρού φωτισμού να διαθέτει παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p>	<p>Να περιγραφεί</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>





<p>Να είναι τεχνολογίας LED ιδιαίτερα υψηλής έντασης τουλάχιστον 1300 lumen.</p> <p>Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λυχνίας μεγαλύτερη ή ίση των 15000 ωρών για λόγους οικονομίας.</p> <p>Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας, ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη αλλά και αυτόματα.</p> <p>Να είναι κατάλληλη για όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με λευκό φωτισμό αλλά και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με εξελιγμένη απεικονιστική μέθοδο φθορισμού υπέρυθρων με χρήση ινδοκυανίνης (ICG)</p> <p>Η θερμοκρασία χρώματος να φτάνει έως και τα 8000K για πιστή απόδοση των χρωμάτων και άριστη απεικόνιση στη τεχνική ινδοκυανίνης (ICG)</p> <p>Να είναι κλάσης CF</p> <p>Να συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμ. 5mm και μήκους εργασίας 2,3m τουλάχιστον, κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.</p>	<p>αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>Η Οθόνη να διαθέτει παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά: Να είναι Τουλάχιστον 27" LCD τεχνολογίας LED backlight.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Υψηλή ανάλυση οθόνης 3840x2160 προοδευτικής σάρωσης.</p> <p>Εισόδους HDMI 2.0 ή αντίστοιχη, DVI-D, 3G-SDI, DisplayPort και εξόδους τουλάχιστον DVI-D, 3G-SDI και DisplayPort.</p> <p>Ρυθμό αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1</p> <p>Φωτεινότητα τουλάχιστον 800 cd/m<sup>2</sup>.</p> <p>Χρόνος απόκρισης να μην ξεπερνάει τα 4ms</p> <p>Κλίμακα απεικόνισης χρωμάτων άνω του ενός δεκατομμυρίου.</p> <p>Λειτουργία PIP</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό</p> <p>Το βάρος να μην υπερβαίνει τα 9kg γώστε να μπορεί να τοποθετηθεί σε βραχίονα στήριξης οθόνης</p>	<p>αξιολόγηση</p>	



<p>InsufflatorΝα διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Η συσκευή να είναι κατάλληλη για τη νεισαγωγή CO<sub>2</sub> στην περιτοναϊκή κοιλότητα.</p> <p>Να είναι σύγχρονου σχεδιασμού με θόνη αφής για εύκολη απολύμανση, και όλες τις ενδείξεις να βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της συσκευής</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη και ρύθμιση ροής του αερίου CO<sub>2</sub> σε προεπιλεγμένα επίπεδα έως 45 Lt/min, ανάβηματα του 1 Lt/min, σε αντιπαραβολή με τα προεπιλεγμένα.</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη και ρύθμιση ανά βήματα του 1 mmHg της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 25 mmHg, σε αντιπαραβολή με τα προεπιλεγμένα.</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη της συνολικής ποσότητας CO<sub>2</sub> που έχει καταναλωθεί κατά την διάρκεια της επέμβασης και ένδειξη για την κατάσταση του CO<sub>2</sub> στη φιάλη.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα υψηλής ροής (High Flow) για αυτόματα επίτευξη της προεπιλεγθείσας πίεσης.</p> <p>Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος για αποφυγή επιπλοκών. Το θερμαντικό στοιχείο να είναι ενσωματωμένο στο σωλήνα για ακριβή μέτρηση θερμοκρασίας.</p> <p>Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων για διάφορους χρήστες.</p> <p>Να περιλαμβάνονται ο σωλήνας σύνδεσης και θέρμανσης αερίου με τον ασθενή, απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία της συσκευής.</p> <p>Να είναι κλάση προστασίας CF.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Αντλία πλύσης – αναρρόφησης να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές, γυναικολογικές (υστεροσκοπήσεις) και ουρολογικές επεμβάσεις.</p> <p>Θόνη αφής για επιλογή των παραμέτρων και ενδείξεις της ροής και της πίεσης.</p> <p>Ροή 800 ml/min και ρύθμιση πίεσης από τουλάχιστον 15 ως και 200 mmHg για τις υστεροσκοπικές επεμβάσεις με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης πίεσης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>13%</p>



<p>Ρύθμιση πίεσης από τουλάχιστον 15 ως και 90mmHg και ρύθμιση ροής από τουλάχιστον 10 ως και</p>		
<p>800ml/min για τις ουρολογικές επεμβάσεις (PCNL, TUR, Ουρητηροσκόπηση) με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης τιμής και στις δύο περιπτώσεις (πίεση και ροή)</p> <p>Ρύθμιση ροής τουλάχιστον 0,1 ως και 1,8l/min για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με μέγιστη πίεση τουλάχιστον 370mmHg με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης ροής</p> <p>Αναρρόφηση τουλάχιστον 1,8l/min</p> <p>Νασυνοδεύεται από σετ σωλήνων πλύσης και φιάλη αναρρόφησης</p> <p>Να δύνανται συνδεθεί ποδοδιακόπτης</p>		
<p>Το Τροχήλατο να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:</p> <p>Ράφια για τοποθέτηση όλου του ωσάνω εξοπλισμού με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους των.</p> <p>Τέσσερις τροχούς με πέδηση τουλάχιστον στους δύο</p> <p>Κανάλια οδήγησης καλωδίων, ενσωματωμένο ρευματοδότη για τουλάχιστον 6 συσκευές και κεντρικό διακόπτη On/Off.</p> <p>Χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.</p> <p>Κλειστή πλάτη για προστασία των συσκευών</p> <p>Βάση στηρίξης για μεγάλες φιάλες CO<sub>2</sub></p> <p>Βάση στηρίξης της οθόνης.</p> <p>Βάση της κεφαλής της κάμερας</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>12%</p>
<p>Η Λαπαροσκοπική οπτική να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Ειδικά σχεδιασμένα συστήματα UltraHD-4K κατάλληλη και για επεμβάσεις ICG</p> <p>Υάλινους ραβδόμορφους φακούς εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (extra low dispersion) ώστε να μην υπάρχουν χρωματικές εκτροπές και να αποδίδουν εξαιρετικής ποιότητας εικόνα.</p> <p>Διαμέτρου 10mm με γωνία οράσεως 30D</p> <p>Μήκους εργασίας τουλάχιστον 300mm</p> <p>Νασυνοδεύεται από κούτιο αποστείρωσης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>



<p>Τουστεροσκόπιοναδιαθέτειταπαρακάτω:</p> <p>Υστεροσκόπιοσυνεχούςροήςδιαμέτρουτομέγιστο 3,8mmώστε να είναι ατραυματικό και να μπορεί να χρησιμοποιηθείμεασφάλειασεεξεταζόμενεςάτοκες για θεραπεία γονιμότητας.</p> <p>Μεγωνίαόρασης 30D</p> <p>Ευθύκανάλιεργασίαςγιαεργαλείαδιαμέτρου τουλάχιστον 5Fr.</p> <p>ΝαείναιΚλιβανιζόμενο στους 134οC.</p> <p>Μήκοςεργασίαςτουλάχιστον215mm</p> <p>Άκαμπτη λαβίδα σύλληψης τύπου Alligatorμε αποσπώμενηχειρολαβήδιαμέτρου5Fr,Μήκους εργασίας τουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενη.</p> <p>Άκαμπτηλαβίδα βιοψίας κουταλοειδήςμε αποσπώμενηχειρολαβήδιαμέτρου5Fr,Μήκους εργασίας τουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενη.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p>Άκαμπτο ψαλίδι με αποσπώμενη χειρολαβή διαμέτρου5Fr,Μήκουςεργασίαςτουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενο.</p> <p>Να συνοδεύεται από κουτί αποστείρωσης με καπάκι όλουτουωσάνωσετ διαστάσεωνπερίπου200x400 x57mm (ΠxΜxΥ).</p>		
<p>ΣΥΝΟΛΟΑ΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>

<p>ΟΜΑΔΑ Β΄ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</p>		
<p>1</p>	<p>Χρόνος Παράδοσης</p>	<p>7%</p>
<p>2</p>	<p>Εγγύηση καλής λειτουργίας</p>	<p>7%</p>
<p>3</p>	<p>Ανταλλακτικά για 10 χρόνια</p>	<p>6%</p>
<p>4</p>	<p>Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης</p>	<p>6%</p>
<p>5</p>	<p>Εγκατάσταση &amp; Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας</p>	<p>4%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>30%</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>100%</p>



Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβασις όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση Δύο ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρος αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποιινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες χειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο



οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark&medicalgrade. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκοπίησης με πύργοενδοσκοπίσεων.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Επιπλέον με την τοποθέτηση του μηχανήματος και πριν την παραλαβή του ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει όλες τις αναγκαίες μετρήσεις και να εκδοθεί πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας με δικά του διακριβωμένα όργανα. Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και αυτά με την προσφορά.

**A/A 17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ ΜΕ ΠΟΔΗΛΑΤΟ ΚΑΙ ΤΑΠΗΤΑ.**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 49.600,00€ ΜΕΤΟΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΠΩΣΗΣ</b>		
1. Να διαθέτει εργοστασιακό τροχήλατο το οποίο να περιλαμβάνει συρτάρι για την αποθήκευση των παρελκομένων και ράφι για εκτυπωτή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικού τύπου και επιπλέον έγχρωμο εκτυπωτή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



3. Να λειτουργεί με 230V/50Hz, και να διαθέτει και επαναφορτιζόμενη μπαταρία ούτως ώστε να εξασφαλίζει την εκτέλεση εκτυπώσεων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
4. Το λογισμικό να είναι βασισμένο σε Windows.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
5. Η αποθήκευση των εξετάσεων να γίνεται σε σκληρό δίσκο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
6. Η εισαγωγή στοιχείων ασθενή να γίνεται μέσω ενσωματωμένου αλφαριθμητικού πληκτρολογίου, αλλά να συνδέεται και συσκευή Barcode.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
7. Η οθόνη να είναι έγχρωμη τουλάχιστον 23'' , με ανάλυση (1920 x 1080 τουλάχιστον)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
8. Να δύναιται να συνδεθεί μέσω δικτύου σε Νοσοκομειακό Σύστημα πληροφοριών (HIS).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
9. Ο ψηφιακός μετατροπέας του σήματος ΗΚΓ να έχει απόκριση 0,05-300Hz τουλάχιστον, με ρυθμό δειγματοληψίας 8000Hz τουλάχιστον και καταγραφή 1000Hz τουλάχιστον. Να διαθέτει	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

Μετατροπέας σήματος (resolution) 20bit τουλάχιστον		
10. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα έως και 12 απαγωγές.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
11. Να εντοπίζονται βηματοδοτικοί παλμοί με αντίστοιχη ένδειξη πάνω στο ΗΚΓ φημα. Να δύναιται να διαθέτει και λογισμικό μετρήσεων βηματοδότη. Να προσφερθεί προς επιλογή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%



12. Να συνοδεύεται με όλα τα παρελκόμενα για την πλήρη διεξαγωγή εξέτασης κόπωσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
13. Να μπορεί να συνδεθεί με ηλεκτρονικό πιεσόμετρο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου το οποίο να μπορεί να λαμβάνει αυτόματα την πίεση κατά την κόπωση. Οι μετρήσεις να περνάνε αυτόματα στο λογισμικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
14. Να διαθέτει α) λογισμικό αντισματογραφίας, β) λογισμικό όψιμων δυναμικών γ) λογισμικό αναγνώρισης κολπικής μαρμαρυγής δ) διάγνωση πιθανής ισχαιμίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΗΚΓ ΦΗΜΑΤΟΣ</b>		
Να μπορεί να εκτελέσει εξέταση ηρεμίας μεταεξής χαρακτηριστικά:  Να διαθέτει λειτουργίες αυτόματης και χειροκίνητης εκτύπωσης.  Να έχει την δυνατότητα χρήστη να εκτελέσει μετρήσεις επί της κυματομορφής.  Να αναλύονται οι μέσοι όροι και να μπορεί να γίνει σύγκριση του ΗΚΓ και των μέσων όρων.  Να μπορεί να αποθηκεύσει και πλήρες ΗΚΓ φηματογράμους για 60 λεπτά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
2. Να μπορεί να εκτελέσει εξέταση δοκιμασίας κόπωσης μεταεξής χαρακτηριστικά:	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος





<p>Κατά την διάρκεια της κόπωσης στην οθόνη να απεικονίζονται ταυτόχρονα:</p> <p>Οικυματομορφές του ΗΚΓ, ο ΚΡ, η αναίμακτη πίεση.</p> <p>Το όνομα του πρωτοκόλλου, ο χρόνος του τρέχοντος σταδίου, και ο συνολικός χρόνος κόπωσης.</p> <p>Τα στοιχεία ρύθμισης του εργομετρικού συστήματος.</p> <p>Τρεις διαφορετικές γραφικές παραστάσεις από τον χρήστη.</p> <p>Το σε πραγματικό χρόνο έπαρμα οποιασδήποτε επιλεγόμενης από τον χρήστη απαγωγής, με δυνατότητα ρύθμισης.</p> <p>Ο συνολικός αριθμός εντοπισμένων αρρυθμιών το τελευταίο λεπτό.</p> <p>Κατά την διάρκεια της κόπωσης ο χρήστης να έχει την δυνατότητα:</p> <p>Ρυθμίσει την ταχύτητα και την ευαισθησία.</p> <p>Εισάγει την αναίμακτη πίεση του ασθενή χειροκίνητα.</p> <p>Επιλέξει μεταξύ διεθνώς αναγνωρισμένων πρωτοκόλλων δοκιμασίας κόπωσης και επιπλέον να επιτρέπεται η δημιουργία νέων επίσης να διαθέτει και δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης των παραμέτρων βάσει της ηλικίας και του βάρους του.</p> <p>Εκτελέσει χειροκίνητη συνεχόμενη εκτύπωση του ΗΚΓ κατά την διάρκεια της κόπωσης.</p> <p>Εισάγει έναν έσομβάνμετην δυνατότητα επισκόπησης μεταγενέστερα.</p> <p>Ρυθμίσει χειροκίνητα την ταχύτητα και την κλίση του Τάπητα.</p> <p>Επιλέξει την αυτόματη εκτύπωση ανά στάδιο.</p>		
--	--	--



3. Ητελική μορφή της αναφοράς προς εκτύπωση να δύνανται να εξαχθεί και σε μορφή PDF.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
4. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να θέσει όρια για τον ΚΡ, πίεση (συστολική/διαστολική), ST, και σε περίπτωση υπέρβασής τους να ενεργοποιείται συναγερμός.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%

## ΕΡΓΟΜΕΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

<p>Να περιλαμβάνεται Τάπητας ο οποίος να συνεργάζεται με το ανωτέρω σύστημα μετακίνησης χαρακτηριστικά:</p> <p>Να διαθέτει μοτέρ τουλάχιστον 3HP και να μην απαιτείται συντήρηση.</p> <p>Οι μάντρες να είναι διαστάσεων περίπου 50 x 150 cm και να είναι μη ολισθηρές.</p> <p>Η ταχύτητα να ρυθμίζεται μεταξύ 0-20 km/h τουλάχιστον.</p> <p>Να μπορεί να ρυθμιστεί κλίση του σε 20 % τουλάχιστον.</p> <p>Να διαθέτει κομβία άμεσης ακινητοποίησης.</p> <p>Να διαθέτει προστινό και πλάγια στηρίγματα.</p> <p>Να μπορεί να δεχτεί ασθενή βάρους 230 κιλών τουλάχιστον.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
<p>Να περιλαμβάνεται ποδήλατο μετακίνησης χαρακτηριστικά:</p> <p>Η οθόνη να είναι αφής για την απεικόνιση αλφαριθμητικών τιμών.</p> <p>Η σέλα να είναι ρυθμιζόμενη καθ' ύψος.</p> <p>Το φορτίο ναδέχεται ρύθμιση από 5- 400 Watt τουλάχιστον.</p> <p>Το εύρος περιστροφής να είναι μεταξύ 40 -120 rpm τουλάχιστον.</p> <p>Το μέγιστο βάρος ασθενή να είναι 150 kg τουλάχιστον.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%



ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	5%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Εξουσιοδοτημένα Συναρμολογημένα Τεχνικής Υποστήριξης	5%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	10%
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρος αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).



Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίαςόσον αφορά την χρήση και συντήρησητων μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούςκαιεπιστημονικούςκανόνες, τους κανονισμούςτουΕλληνικούκράτους,τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρεςεγχειρίδιοχρήσηςκαιλειτουργίαστουκατασκευαστικούοίκουμεαναλυτική περιγραφήτωναντίστοιχωνπρωτοκόλλωνκαιλειτουργιώνγια όλες τις αντίστοιχεςεφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενοΜηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A.A 18. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΑΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 45.880,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1. Να έχει δοχείο χωρητικότητας τουλάχιστον 1,8 λίτρα και καλάθι που να δέχεται τουλάχιστον 120 μπλοκ παραφίνης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
2. Να έχει τουλάχιστον 10 δοχεία για τον αντιδραστήρα και 2 δοχεία για την παραφίνη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
3. Μέσω του πίνακα ελέγχου να γίνονται όλοι οι χειρισμοί του μηχανήματος (π.χ πρόγραμμα, ταχύτητα ανάδευσης κ.α).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
4. Να ελέγχεται από μικροϋπολογιστή με εύκολο προγραμματισμό και με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 10 προγραμμάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
5. Ο χρόνος παραμονής σε κάθε στάδιο λειτουργίας να έχει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος από 1 λεπτό έως 99 ώρες και 59 λεπτά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
6. Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας και δεύτερου καλαθιού ταυτόχρονα διπλασιάζοντας τον αριθμό των μπλοκ παραφίνης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
7. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού αέρα που να στηρίζεται στη τεχνολογία της Νανο-περιοριστικής καταλυτικής οξείδωσης για την καλύτερη προστασία των χρηστών από τις αναθυμιάσεις των διαλυτών στο χώρο του εργαστηρίου το οποίο να τοποθετείται στην οροφή πάνω από την ιστοκινέτα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
8. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού καθυστέρησης έναρξης της λειτουργίας χωρίς περιορισμό στη χρονική διάρκεια της καθυστέρησης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
9. Να διαθέτει σύστημα προστασίας του μηχανισμού της ανύψωσης/καθόδου	Να περιγραφεί Αναλυτικά προς	5%



του καλαθιού από την στερεοποιημένη παραφίνη σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	αξιολόγηση	
10. Να έχει σύστημα προστασίας των δειγμάτων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
11. Να κάνει φυγοκεντρική κίνηση του καλαθιού κάθε φορά που αλλάξει δοχείο τουλάχιστον 1 λεπτό πάνω από το αντιδραστήριο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
12. Να έχει φίλτρο ενεργού άνθρακα για να μειώνει την απελευθέρωση των αναθυμιάσεων στο χώρο του εργαστηρίου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
13. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης με κατακόρυφη περιστροφική κίνηση του καλαθιού ταυτόχρονα κατά την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη διείσδυση των υγρών εντός του ιστού.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
14. Να χρησιμοποεί όλων των ειδών αντιδραστήρια ανεξάρτητα από την πηκτικότητα ή την διαβρωτική του ικανότητα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
15. Να λειτουργεί στα 220V/50Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαραβάτοι Όροι
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	8%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%



Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβασις όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος οξυγόνου προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Μηχάνημα Ιστοκινέτας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/ΕΕC

Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟ ΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07-





05).Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

Επίσης να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας».

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Ρεζεκτοσκόπιο με διπολική αγκίλη διαθερμίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 19. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 55.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
Το σύστημα ενδοσωματικής λιθοτριψίας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λιθοτριψία σε νεφρά, ουρητήρα και ουροδόχο κύστη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
Το σύστημα να αποδίδει από ένα probe, σταθερή ενέργεια υπερηχητικών κυμάτων με διακοπτόμενη ενέργεια βαλλιστικών κρουστικών κυμάτων με υψηλό ρυθμό επανάληψης (300Hz)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
Τα probes να είναι ιμιας χρήσης, με μεγάλο κανάλι αναρρόφησης για να αφαιρούνται μεγαλύτερα υπολείμματα από τις πέτρες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%



Στο πάνελ της συσκευής να υπάρχει ένδειξη ελέγχου κεφαλής (ProbeCheck). Η ένδειξη ελέγχου κεφαλής να ενημερώνει τον χρήστη για την κατάσταση της κεφαλής (Probe).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
Η συσκευή να είναι απλή στην χρήση (plug & play) με δυνατότητα επιλογής ενέργειας από τα δύο κομβία της χειρολαβής (transducer) του συστήματος από τα δύο πεντάλ του ποδοδιακόπτη:  Στάνταρισχύ μέγιστη ισχύ.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
Να διαθέτει χειρολαβή (transducer) πολλαπλών χρήσεων (κατά προσέγγιση 100 χρήσεων). Στην χειρολαβή να υπάρχει ρυθμιστής ισχύος της αναρροφητικής ικανότητας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
Η χειρολαβή (transducer) να διαθέτει συνδετικό καλώδιο μήκους 3m και υποδοχή για να συνδεθεί ο σωλήνας αναρρόφηση του νοσοκομείου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
Να διαθέτει μέγιστη ισχύ εξόδου 100W και η συχνότητα υπερήχων να κυμαίνεται από 19.500Hz έως και τουλάχιστον 21.500Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
Να έχει δυνατότητα σύνδεσης τουλάχιστον πέντε διαφορετικών διαστάσεων probes λιθοτριψίας μίας χρήσης:  1. Διαμέτρου περίπου 1,50mm, μήκους 565mm ± 3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%



<p>κρούσεων.          Διαμέτρου περίπου 1,80mm, μήκους 415mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.          Διαμέτρου περίπου 3,40mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.          Διαμέτρου περίπου 3,75mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.          Διαμέτρου περίπου 0,97mm, μήκους 580mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p>		
<p>Το προσφερόμενο σύστημα αποτελείται από:          Μία γεννήτρια ενδοσωματικής λιθοτριψίας.          Ένα τροχήλατο μεταφοράς.          Ένα διπλό ποδοδιακόπτη.          Μια χειρολαβή (transducer) πολλαπλών χρήσεων.          Ένα δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης/ συναρμολόγησης των Probes λιθοτριψίας.          Ένα κώνο λιθοτριψίας          Ένα στειλεόκαθαρισμού probes.          Δύο Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 1,50 mm).          Δύο Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 1,80 mm).          Τρία Probes μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 3,40mm).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>

<p>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</p>		
<p>1</p>	<p>Χρόνος Παράδοσης</p>	<p>4%</p>



2	Εγγύησηκαλήςλειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικάγια10χρόνια	6%
4	ΕξουσιοδοτημέναΣυνεργείαΤεχνικήςΥποστήριξης	10%
5	Εγκατάσταση&ΕκπαίδευσηΠροσωπικούκαιΤεχνικήςΥπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟΒ΄ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟΑ΄ΚΑΙΒ΄ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.:Σεσχέσημετηνανάλυση της βαθμολογίαςπουεμφανίζεταιστονπαραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, ότανκαλύπτονταιακριβώςοιαπαράβατοίόροι.Ηβαθμολογίααυτήαυξάνεταιέως τους 120 βαθμούς ότανυπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρος αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς



εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001, ISO 9001, ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος ενδοσωματικός λιθοτρίπτης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 20. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 125.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, και να είναι εφοδιασμένος με όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων (ποσοτικοποίηση).	



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



<p>Το ζητούμενο σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω:</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Single Crystal Convex Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 1.0 έως τουλάχιστον 6.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων κλπ.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 7.0 MHz έως τουλάχιστον 20.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις μαστού, θυροειδούς κλπ, τεχνολογίας MATRIX Single Crystal (άνω των 1000 κρυστάλων) και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50 mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση, με δυνατότητα ελαστογραφίας).</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Single Crystal Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 2.0 MHz έως 10.0 MHz, για εξετάσεις τριπλεξ αγγείων επιφανειακών και εν τω βάθει, με δυνατότητα ελαστογραφίας.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Linear Hockey stick με εύρος συχνοτήτων περίπου από 6.0 έως 24.0 MHz, για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μυοσκελετικού.</p> <p>Να διαθέτει στη βασική σύνθεση έγχρωμο Laser εκτυπωτή για απευθείας εκτύπωση σε σελίδα A4 καθώς επίσης και ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή.</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>	
<p>Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) &gt; 20.000.000 καναλιών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής</p> <p>Ακτινολογία, Παιδοακτινολογία, Εξετάσεις μαστού, Αγγειολογία, Γυναικολογία/ Μαιευτική, Μυοσκελετικές εξετάσεις, Ουρολογία, Καρδιολογία κλπ.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</p> <p>Να έχουν εύρος συχνοτήτων (1-24 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Convex/ microconvex περίπου από 2 MHz έως 9 MHz</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array – Linear Array με πλήκτρα λειτουργιών</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>



<p>ρυθμιζόμενα από τον χρήστη περίπου από 3 MHz έως 20 MHz.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Sector Phased Array περίπου από 2 MHz έως 8 MHz</p> <p>Ηχοβόλος κεφαλή microConvex ενδοκοιλιακή (ενδοκολπική/διορθική) περίπου από 4 MHz έως 10 MHz</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές τύπου Matrix Array Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές 4D - Convex/ Microconvex ενδοκοιλιακή περίπου από 2 MHz έως 10 MHz</p> <p>Linea ειδικού σχήματος ή Hockey Stick περίπου από 2 MHz έως 24 MHz</p> <p>Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές.</p>		
--	--	--



<p>ΜΕΘΟΔΟΙΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>PowerDoppler/EnergyDoppler/Color Angio</p> <p>Συχνότητα/ταχύτητατουDoppler</p> <p>PW Doppler</p> <p>PWDopplerHiPRF</p> <p>Εξελιγμένη απεικόνιση έγχρωμου Doppler η οποία προσφέρει πληροφορία βάθους για την καλύτερη οριοθέτηση των αγγείωνπροσδίδονταςτηναίσθηση της 3D απεικόνισης.</p> <p>TissueHarmonicImagingΣεόλουςτους τύπους των ηχοβόλων κεφαλών, ήτοι Convex Array, Linear Array, Sector Phased Array και ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές.</p> <p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σεπραγματικόχρόνο,εικόναςB-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)</p> <p>Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid scan)(Ναλειτουργείσεσυνδιασμόμε μελέτη αιμάτωσης των περιοχών ενδιαφέροντοςμεέγχρωμοDoppler.)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>ΠανοραμικήΑπεικόνιση(Panoramic View)</p> <p>Τρισδιάστατηςαπεικόνισηςοργάνωνκαι της αγγείωσηςαυτών(Ναλειτουργείμε συμβατικές απεικονιστικές κεφαλές οι οποίες να αναφερθούν.</p> <p>Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (Real Time 3D/4D) (Δυνατότητα αναβάθμισης) - Να λειτουργείμεχρήσηεξειδικευμένων ογκομετρικώνκεφαλώνοιποίεςνα αναφερθούν.</p>		





<p>Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνας υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)</p> <p>(Η τεχνική αυτή να λειτουργεί με κεφαλές τύπου Linear, Convex, Microconvex, ογκομετρικές 3D, σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο ριζομηρίων και βελτίωση της ορατότητας και της υψήλις σιτικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους</p> <p>(Η τεχνική να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς συμπεριλαμβανομένων των τριδιάστατων ογκομετρικών ηχοβολέων και σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler. Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε εικόνες αρχείου για διεξοδική μελέτη και υψηλής ακρίβειας διάγνωση).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει σύστημα εστίασης σε όλη την απεικόνιση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να διαθέτει αυτόματη και συνεχή βελτιστοποίηση της αντίθεσης και της φωτεινότητας οριζόντιας και κατακόρυφης, της ασπρόμαυρης απεικόνισης χωρίς το πάτημα πλήκτρου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



<p>Να διαθέτει παρακάτω:</p> <p>Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσω (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC- (Time Intensity Curves)</p> <p>Λογισμικό που με ειδικό χρωματικό χάρτη να δείχνει τον χρόνο πλήρωσης του σκιαγραφικού μέσου.</p> <p>Νέα τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικού μέσου με μέθοδο αναστροφής φάσης όπου προσφέρει υψηλότερη ευαισθησία ανίχνευσης μικρών αγγείων και μικροαγγειωσις μορφωμάτων με υψηλή διακριτική ικανότητα.</p> <p>Λογισμικό αυτόματων μετρήσεων ευρημάτων ήπατος, με δημιουργία σελίδας αναφοράς των μετρήσεων, εκτίμηση Lirads και να είναι παραμετροποιήσιμη από τον χρήστη</p> <p>Να λειτουργεί σε ποικιλία κεφαλών διαστάσεων απεικόνισης.</p> <p>Να διατίθεται και σε ογκομετρικές κεφαλές.</p> <p>Να εφαρμόζεται για διεξοδική μελέτη εξετάσεων άνω-κάτω κοιλιάς, επιφανειακών οργάνων (μαστού, θυρεοειδούς, σιελογόνων αδένων κ.λ.π), ενδοκοιλιακών οργάνων (προστάτη κ.λ.π), διακρανιακές.</p> <p>Εξειδικευμένο πρόγραμμα ποσοτικής ανάλυσης με εξαγωγή καμπυλών ποσοτικοποίησης Time Intensity Curves.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών με την μέθοδο πίεσης από τον εξεταστή (Strain Elastography) η οποία εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>



<p>Να διαθέτει Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητα από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής (2D Shear Wave Elastography σύγχρονης τεχνολογίας, οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και Ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη) για την ταυτοποίηση ανατομικών περιοχών που παρουσιάζουν πιθανότητα κακοήθειας στην υπερηχογραφική B-mode εικόνα. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>περιοχές και όργανα του σώματος, (επιφανειακά – μαστός &amp; εν τω βάθει – ήπαρ) για την εκτίμηση των νεοπλασμάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό που θα διασφαλίζει την ποιότητα της μεθόδου. (CONFIDENCE MAP – QUALITY INDICATOR).</p> <p>(Να λειτουργεί με Convex &amp; Linear κεφαλές της βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν). Επίσης να λειτουργεί και με ενδοκοιλιακή και Hockey stick κεφαλή.</p>		
<p>Να διαθέτει Ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Να διαθέτει Τεχνική Αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου (Auto IMT)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Να διαθέτει στη βασική σύνθεση, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>



<p>Να διαθέτει συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική σύγκρισης εικόνων παλαιότερων εξετάσεων του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο με την τρέχουσα εξέταση, κατάλληλη για παρακολούθηση και σταδιοποίηση των ογκολογικών ασθενών, στην εκτίμηση των χειρουργικών ασθενών κλπ.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>Να διαθέτει τεχνική βασισμένη σε τεχνητή νοημοσύνη η οποία αναγνωρίζει σε πραγματικό χρόνο την εξεταζόμενη ανατομική περιοχή.</p> <p>Να εφαρμόζεται στην αυτόματη βελτιστοποίηση του Color Doppler και αυτόματη επιλογή του πρωτοκόλου εξέτασης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να διαθέτει αυτόματο υπολογισμό αιμοδυναμικών δεικτών σε πραγματικό χρόνο. (Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε αποθηκευμένη φασματική ροή)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>



<p>Να διαθέτει:</p> <p>Υψηλό Δυναμικό Εύρος(Dynamic Range)<math>\geq 400\text{db}</math>(Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη σε επίπεδα τα οποία αναφέρονται)</p> <p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας(Frame Rate) <math>\geq 9.000</math> f/sec</p> <p>Ενεργές θύρες για αυτόχρονη σύνδεση κεφαλών <math>\geq 4</math></p> <p>Βάθος σάρωσης <math>\geq 60\text{cm}</math></p> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης</p> <p>Πολλαπλό χρωματικό χάρτη κλίμακας του γκρι</p> <p>Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης</p> <p>Έγχρωμη Οθόνη 23"</p> <p>Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης</p> <p>Αναβαθμισιμότητα σε hardware &amp; software.</p> <p>Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης</p> <p>Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)</p> <p>Δυνατότητα λειτουργίας μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</p> <p>Μονάδα σκληρού δίσκου</p> <p>Ενσωματωμένη μονάδα DVD</p> <p>USB/Flashdrive</p> <p>Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων</p> <p>Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (postprocessing) Να υπάρχει δυνατότητα επέμβασης και επεξεργασίας των ψηφιακών δεδομένων σχηματισμού των αποθηκευμένων εικόνων για επαναδιάγνωση από τους εξεταστές. Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>



Απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ.)		
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ Έγχρωμο σκευτοπωτής Laser (εκτύπωση A4) Ασπρόμαυρο καταγραφικό Έγχρωμο καταγραφικό (να προσφερθεί προς επιλογή) Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών Πακέτο Μαιευτικών/Γυναικολογικών εφαρμογών Λογισμικό αυτόματων μετρήσεων ευρημάτων μαστού, με δημιουργία σελίδας αναφοράς των μετρήσεων και την τοποθεσία των ευρημάτων, εκτίμηση Birads και να είναι παραμετροποιήσιμη από τον χρήστη  Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%



5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

### **Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ζήμενος αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο



προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει υπερηχοτομογράφος με πρωτόκολλο εξέτασης μαστού.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A. 21 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
ΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης





<p>Να είναι κατάλληλο για λήψεις ακτινογραφιών σε Θαλάμους ασθενών, χειρουργεία, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας και ΤΕΠ. Οι διαστάσεις του να είναι κατάλληλες για την εύκολη κίνηση του στους χώρους του νοσοκομείου και περίπου μικρότερες από 65cm Πλάτος, 120cm Μήκος (κατά την μεταφορά), 150cm Ύψος (κατά την μεταφορά). Το βάρος να είναι μικρότερο των 210kg.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα με μεγάλο εύρος κατακόρυφης κίνησης και ικανοποιητική μέγιστη οριζόντια απομάκρυνση της λυχνίας από την βάση στήριξης <math>\geq 100\text{cm}</math>. Να διαθέτει ευρεία κίνηση του στατώ της λυχνίας: Απόσταση εστίας - εδάφους (SID) : 40 – 205cm τουλάχιστον. Περιστροφίτου στατώ στήριξης της λυχνίας - 45o/+90ο μοίρες τουλάχιστον Περιστροφίτης λυχνίας <math>\pm 180</math>ο μοίρες με ειδικό γωνιόμετρο για την ανάγνωση των μοιρών περιστροφής.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει την κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία για την παροχή της άριστης ποιότητας απεικόνισης (γεννήτρια αχ-γαυ υψηλής συχνότητας <math>\geq 100\text{kHz}</math>, πολυπαλμικής τεχνολογίας, ισχύος <math>\geq 32\text{kW}</math>, <math>\geq 450\text{mA}</math>. Ελάχιστος χρόνος ακτινοβολίας <math>\leq 1\text{ms}</math> για την μείωση κινητικών παρεμβολών των μηχανικά αεριζόμενων ασθενών της ΜΕΘ και για ακτινογραφίες σε παιδιά. Μέγιστος χρόνος ακτινοβολίας τουλάχιστον 6 sec.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Το εύρος των kV να είναι από 40kV έως τουλάχιστον 125kV με βήματα του 1kV. Η κλίμακα των mAs να είναι περίπου 0.1mAs-320mAs.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Ηλεκτρική τροφοδοσία από κοινό ρευματολήπτη 230V/50Hz.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>



<p>Η ακτινολογική λυχνία να είναι με περιστρεφόμενη άνοδο (τουλάχιστον 3000rpm) και με σύστημα προστασίας της λυχνίας από υπερφόρτωση με σχετική ένδειξη. Να διαθέτει τουλάχιστον 100kHU θερμοχωρητικότητα ανόδου. Οι εστίες της λυχνίας να μην είναι μεγαλύτερες από 1,3mm(μεγάλη εστία) και 0,6mm(μικρή εστία).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει ρυθμιζόμενα διαφράγματα βάρους με φωτεινή επικέντρωση. Να διαθέτει μέγιστη κάλυψη πεδίου 43x43cm σε εστιακή απόσταση 1m. Να διαθέτει περιστροφή του πλήρους συστήματος των διαφραγμάτων κατά ±90ο μοίρες ώστε να διευκολύνεται η εστίαση σε περιπτώσεις που το μηχάνημα εκτελεί ακτινογραφίες στους στενούς χώρους των θαλάμων ανάμεσα σε κλίνες.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να διαθέτει ενσύρματο χειροδιακόπτη για την ακτινοβολή καθώς και ασύρματο τηλεχειριστήριο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να έχει ενσωματωμένη θήκη για την τοποθέτηση του ψηφιακού ανιχνευτή.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>Να διαθέτει θάλαμο μέτρησης δόσης (Dose Area Product).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p><b>ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΜΕΚΟΝΣΟΛΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ</b></p>		
<p>Το Φορητό Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα να διαθέτει Ψηφιακό Σύστημα με ενσωματωμένη κονσόλα χειρισμού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Ο φορητός ψηφιακός ανιχνευτής να είναι τεχνολογίας Ιωδιούχου Καισίου (CSI) με φωτοδίοδο Amorphous Silicon (a-Si), τύπου ακτινολογικής κασέτας διαστάσεων 35x43 cm.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
<p>Να είναι χαμηλού βάρους (συνολικό βάρος με τη μπαταρία μικρότερο από 3,3kg) για εύκολη μεταφορά και τοποθέτηση κάτω από το σώμα του ασθενούς.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>



Να είναι Ασύρματης (wireless) τεχνολογίας για την επικοινωνία μεταξύ του ψηφιακού ανιχνευτή και της κονσόλας χειρισμού.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
Να διαθέτει ειδική επαναφορτιζόμενη μπαταρία γρήγορης φόρτισης και μεγάλης αυτονομίας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος

	αξιολόγηση	
Να αναφερθούν σχετικά στοιχεία για την εκτίμηση της ανιχνευτικής Κβαντικής αποδοτικότητας (DQE τουλάχιστον > 73 % @0lp/mm). Το μέγεθος pixel να είναι μικρότερο από 140μm και το δυναμικό εύρος (A/D converter) να είναι τουλάχιστον 16bit.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει απαραίτητα τεχνολογία Αυτόματης Ανίχνευσης Ακτινοβολίας (Auto Exposure Detection – AED).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
Ο ανιχνευτής να μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις σε πολύ μικρό χρόνο και να έχει δυνατότητα προεπισκόπησης της εικόνας (preview) στην κονσόλα χειρισμού σε λιγότερο από 4 δευτερόλεπτα και πλήρη εμφάνιση της εικόνας σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα (cycletime), για υψηλή παραγωγικότητα του τμήματος και όσο το δυνατόν μικρότερη σύγχληση του ασθενούς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει υψηλό επίπεδο προστασίας σε σκόνη και υγρασία κατά κατηγοριοποίηση Ingress Protection (IP) ≥ IP68.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Κονσόλα Χειρισμού του Φορητού Ψηφιακού Ανιχνευτή που να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Ενσωματωμένη στο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα μονάδα ηλεκτρονικού υπολογιστή με οθόνη υψηλής ευκρίνειας διαμέτρου τουλάχιστον 21” ιντσών για την απεικόνιση λειτουργικών μηνυμάτων και της εικόνας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της κονσόλας (επεξεργαστής CPU, μνήμη RAM, χωρητικότητα σκληρού δίσκου αποθήκευσης)	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%



<p>Να διαθέτει φιλικό περιβάλλον χειρισμού και πρωτόκολλα εξετάσεων όλων των ανατομικών περιοχών (π.χ. θώρακος, άκρων, κεφαλής, σώματος, κλπ) καθώς και δυνατότητα επεξεργασίας τους από τον χρήστη. Η επιλογή των ακτινολογικών παραμέτρων (kV, mA, ms, mAs) να γίνεται από την κονσόλα χειρισμού. Να λειτουργεί με τεχνική 3 (kV, mA, ms) και 2 (kV, mAs) σημείων. Να διαθέτει μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων (Τουλάχιστον 60.000 Ανατομικά Προγράμματα. Να αναφερθεί).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος Όρος</p>
--	--	------------------------



Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής και αναστροφής της εικόνας, να μπορεί να μεγεθύνει την εικόνα (ZOOM) και να αναγράφονται σχόλια (annotations). Να διαθέτει ρύθμιση φωτεινότητας και αντίθεσης (Brightness, contrast), ηλεκτρονικά διαφράγματα, μέτρηση αποστάσεων, imagerotation/flip, Grid Suppression, Software Grid, Background Suppression.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας Dicom 3.0. (Print, store, Worklist) για σύνδεση με Dry Laser Camera, RIS, PACS.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει Ελληνικό περιβάλλον εργασίας και να υποστηρίζει την εισαγωγή στοιχείων ασθενούς στην Ελληνική γλώσσα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλης για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη νοσήλια λειτουργία της (απαράβατος όρος).



Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Η ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρος αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδέσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τη χώνεψη επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαιδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του



Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το φορητό ακτινολογικό μηχάνημα.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 22. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
Ο ζητούμενος έγχρωμος φορητός Υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι μικρού όγκου και βάρους να λειτουργεί σε τάση δικτύου 230V/50Hz αλλά και αυτόνομα, με τροχήλατο του κατασκευαστικού οίκου για τη νευρόκολλη μετακίνηση και υποδοχή για ταυτόχρονη σύνδεση (3) κεφαλών και Ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο τροχήλατο.		Απαράβατος όρος
Να διαθέτει Ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας (Software beam former) > 1.300.000 κανάλια επεξεργασίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ  Αγγειολογία & Καρδιολογία & Ακτινολογία	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%



<p>ΗΧΟΒΟΛΕΣΚΕΦΑΛΕΣ</p> <p>Να διαθέτει συνολικό φέλιμο εύρος συχνοτήτων από 2–20 (MHz).</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Phased Array τεχνολογίας matrix single crystal ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (1.5–4.5 MHz), γωνία σάρωσης άνω των 110ο κατάλληλη για καρδιολογικές και διακρανιακές εξετάσεις.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Linear ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (3.5 – 12.0 MHz), με τουλάχιστον 4 ενσωματωμένα πλήκτρα λειτουργιών παραμετροποιήσιμα από τον χρήστη, κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων, επιφανειακών οργάνων, μυοσκελετικού, περιφερικών αποκλεισμών, θώρακα κλπ.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Convex ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (1.5 – 5.0 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας.</p> <p>(Να προσφερθούν προς επιλογή οι διαθέσιμες κεφαλές του συστήματος για μελλοντική αναβάθμιση)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>6%</p>
<p>ΜΕΘΟΔΟΙΑ ΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode και ανατομικό M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio.</p> <p>Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler. (Να ρυθμίζεται &amp; να απεικονίζεται στην οθόνη)</p> <p>PW Doppler &amp; PW Doppler HiPRF</p> <p>CW Doppler</p> <p>Ιστικό Doppler.</p> <p>Tissue Harmonic Imaging.</p> <p>(Να λειτουργεί με όλους τους τύπους ηχοβόλων κεφαλών)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>





TriplexMode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σεπραγματικό χρόνο, εικόνας B-Mode / Color Doppler / Παλμικού Doppler και εικόνας B-Mode / Color Doppler / Συνεχούς Doppler)		
Να διαθέτει Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
Να διαθέτει Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο ρίχνου για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υψηλής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
Να διαθέτει Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
Να διαθέτει: Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) $\geq 90$ f/sec. Βάθος σάρωσης $\geq 35$ cm. Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης υψηλής ευκρίνειας. Έγχρωμη LCD οθόνη με λειτουργίες αφής $\geq 15"$ Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%

Να διαθέτει Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
Να διαθέτει Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης. Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode + B-Mode, B-Mode + B-mode/CFM ή Power Doppler.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
Να διαθέτει Πολλαπλάζευγη μετρήσεων (calipers) $\geq 8$ .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%



<p>Να διαθέτει ειδικά αυτοματοποιημένα λογισμικάartificialintelligenceγιατηνάμεση υπερηχογραφική εκτίμηση ασθενών σε κατάσταση SHOCK. Συγκεκριμένα:</p> <p>α)ναυπολογίζειαυτόματατοολοκλήρωμα χρόνου ταχύτητας (VTI) και την καρδιακή παροχή CO σε ένα μόνο βήμα</p> <p>β) να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της διακύμανσης της κάτω κοίλης φλέβας.</p> <p>γ)ναδιαθέτειαυτόματοσύστημα ανίχνευσης των B-lines</p> <p>(νααναφερθείοτρόποςανίχνευσης)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p>Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης σε λογισμικό τεχνητής νοῦμοσύνης που να λειτουργείσεπραγματικόχρόνοκατάτην διαδικασίαπεριφερικήςαναισθησίας,που να ανιχνεύει, να επισημένει και να παρακολουθεί τα νεύρα, με συνεχής αυτόματη διάκριση των νεύρων και της περιβάλλουσας ανατομίας τους καθώς τμηματοποίηση του ιστού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>Να διαθέτει αυτόματο υπολογισμός κλάσματοςεξωθήσεωςσεπραγματικό χρόνο (realtime Auto EF)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>Να μπορεί να λειτουργεί μέσω μπαταρίας για τουλάχιστον120λεπτά.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣΕΙΚΟΝΩΝ</p> <p>Ενσωματωμένημονάδασκληρούδίσκου.</p> <p>USB/Flashdrive.</p> <p>Ενσωματωμένηκινηματογραφικήμνήμη ασπρόμαυρων &amp; έγχρωμων εικόνων.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικάπρος αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>



Να διαθέτει Ασπρόμαυρο καταγραφικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.



Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα αποσόνγιο για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρησιμων μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.



Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει προσφερόμενος υπέρηχος για τα επείγοντα περιστατικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 23. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΥΟ (2) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 108.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1. Ιατροτεχνολογικό Tablet (σταθμός εργασίας πολυπαραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης)		
· Να διαθέτει τεχνολογία ασύρματης διασύνδεσης Bluetooth.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
· Να διαθέτει μενού στα ελληνικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να έχει δυνατότητα σύνδεσης και λειτουργίας με τις διαγνωστικές συσκευές και διενέργειας των διαγνωστικών εξετάσεων που περιγράφονται παρακάτω.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να είναι φορητό για χρήση στο νοσοκομείο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
· Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης εκτύπωσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει touchscreen, 1280x 800 px IPS, τουλάχιστον 10".	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 4GB και μνήμη RAM 1GB.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να παρέχει διάρκεια μπαταρίας τουλάχιστον 8 ώρες συνεχόμενης λειτουργίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



· Να διαθέτει κάμερα 5MP.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων & Declaration of Conformity. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
2. Τήρηση ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου		
· Να περιλαμβάνει δυνατότητα διαχείρισης αρχείου ασθενών, αρχειοθέτησης και αυτόματης αποθήκευσης όλων των εξετάσεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να υποστηρίζει την προσθήκη καταχώρησης σχολίων/ πληροφοριών στο προφίλ των ασθενών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να παρέχει δυνατότητα προβολής των αποθηκευμένων εξετάσεων σε μορφή ιστορικού (χρονολογική σειρά) ή	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

και σε μορφή γραφήματος (ανά είδος διαγνωστικής εξέτασης) και να επιτρέπει την άμεση πρόσβαση σε αποτέλεσμα προηγούμενης διαγνωστικής εξέτασης που διενεργήθηκε από το ίδιο λογισμικό και βρίσκεται αποθηκευμένη στο ηλεκτρονικό αρχείο ασθενούς.		
· Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης των πληροφοριών, πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο CSA STAR και ISO/IEC 27701:2019. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
· Να δίνει τη δυνατότητα εξαγωγής όλων των αποτελεσμάτων σε αρχείο PDF.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να παρέχει τη δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα με ασφάλεια μέσω web από οποιαδήποτε συσκευή (PC).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να δηλώνεται από τον υποψήφιο προμηθευτή ότι υποστηρίζονται πολλαπλοί γεωγραφικοί χώροι χρήσης ανά συσκευή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
3. Τηλεϊατρική		



<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνει τη δυνατότητα τηλείατρικής, μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης του χρήστη του λογισμικού αλλά και μέσω δυνατότητας διαμοιρασμού του αποτελέσματος κάθε εξέτασης, προστατεύοντας στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των ασθενών, μέσω του ιατρικού ταμπλετ και μέσω του ιατρικού αρχείου ασθενών.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>4. Πρόβλεψη καρδιαγγειακού κινδύνου</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να διαθέτει ενσωματωμένο αλγόριθμο πρόβλεψης επικινδυνότητας για τον υπολογισμό 10ετούς κινδύνου θανατηφόρου ή μη θανατηφόρου καρδιαγγειακού συμβάντος σε φαινομενικά υγιή άτομα ηλικίας άνω των 40 ετών - Score2.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να διαθέτει ενσωματωμένο αλγόριθμο πρόβλεψης επικινδυνότητας για τον υπολογισμό 10ετούς κινδύνου θανατηφόρου ή μη θανατηφόρου καρδιαγγειακού συμβάντος σε φαινομενικά υγιή άτομα ηλικίας άνω των 69 ετών - Score2-op.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να επιτρέπει την καλύτερη και γρηγορότερη ανασκόπηση κατάστασης υγείας και καρδιαγγειακού κινδύνου.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Ο υπολογισμός SCORE2 λαμβάνει υπόψη την ηλικία, το φύλο, τη χώρα, τη συστολική αρτηριακή πίεση, τη μη HDL χοληστερόλη και τις καπνιστικές συνήθειες του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Εάν οποιαδήποτε απαραίτητη για τον υπολογισμό πληροφορία απουσιάζει, το λογισμικό να προτείνει στον επαγγελματία υγείας να την καταχωρήσει.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Το SCORE2 να είναι διαθέσιμο στο ιατρικό ιστορικό και στο προφίλ του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>5. Φωτογραφία</p>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να διαθέτει ενσωματωμένη εφαρμογή λήψης φωτογραφιών μέσω της κάμερας ώστε να παρακολουθείται πρόοδος στην επούλωση πληγών ή άλλων δερματικών προβλημάτων, με αυτόματη και ασφαλή αποθήκευση στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>6. Πρωτόκολλα Αξιολόγησης Υγείας</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας εξατομικευμένων πρωτόκολλων αξιολόγησης υγείας ασθενών.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας πρωτοκόλλου - ερωτηματολογίου τόσο από το ιατρικό τάμπλετ, όσο και από την πλατφόρμα τήρησης ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας πρωτοκόλλου – ερωτηματολογίου τμηματικά με μερική αποθήκευση και συνέχιση σε ύστερο χρόνο και να αποθηκεύονται τα αποτελέσματα άμεσα στο φάκελο του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνει τη δυνατότητα εκτύπωσης, διαμοιρασμού ή αποθήκευσης της αναφοράς ανά πάσα στιγμή.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνει τη δυνατότητα κοινοποίησης του δημιουργηθέντος πρωτοκόλλου.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνει τη δυνατότητα λήψης έτοιμων πρωτοκόλλων.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>7. Ασύρματη Εκτύπωση</p>		
<p>Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας εκτέλεσης ασύρματης εκτύπωσης μέσω του τοπικού δικτύου από το ιατρικό τάμπλετ, καθώς και άμεσης αποθήκευσης μετρήσεων στον τοπικό υπολογιστή ή διακομιστή σε μορφή PDF.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>8. Επικοινωνία με ηλεκτρονικό αρχείο ασθενών του φορέα</p>		





· Να είναι συμβατό για διασύνδεση με πρωτόκολλα HL7, DICOM, GDT και να δίνει τη δυνατότητα επικοινωνίας μέσω .JSON, .XML και API.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να υποστηρίζει τη δυνατότητα, κατόπιν διασύνδεσης, οι μετρήσεις να παραγγέλλονται απευθείας από το ηλεκτρονικό αρχείο ασθενών του φορέα και να διενεργούνται από το ιατροτεχνολογικό tablet (worklist).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
9. Υπηρεσία αναβαθμίσεων		
· Να υποστηρίζονται αυτοματοποιημένες αναβαθμίσεις/ ενημερώσεις τόσο του λογισμικού (software) όσο και του ψηφιακού εξοπλισμού (hardware) του συστήματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
10. Ασύρματος πολυκάναλος ηλεκτροκαρδιογράφος (12 απαγωγών)		
· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να είναι ασύρματος, φορητός, ψηφιακός ηλεκτροκαρδιογράφος 12 απαγωγών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
· Να καθιστά εύκολη την καταγραφή, ανάλυση και ανταλλαγή δεδομένων υψηλής ποιότητας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ανίχνευση τοποθέτησης ηλεκτροδίων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να λειτουργεί με ηλεκτρόδια μιας χρήσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ανίχνευση βηματοδότη: $\pm 2\text{mV}/0.1\text{ms}$	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



· Να διαθέτει κύκλωμα εισόδου ασθενούς, πλήρως κινητό και απομονωμένο, προστατευμένο από την απινίδωση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
· Να διαθέτει CMRR: >110dB.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να έχει ρυθμό δειγματοληψίας 32K δείγματα / δευτερόλεπτο / κανάλι (εσωτερική συχνότητα δειγματοληψίας, η συχνότητα δειγματοληψίας εξόδου από module σε tablet να είναι 1kHz).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ανάλυση 2.5uV/19bit.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να λειτουργεί με συχνότητα ανάλυσης ECG: 1000 δείγματα / δευτερόλεπτο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει αυτόματη διάγνωση σύμφωνα με το λογισμικό ανάλυσης του Πανεπιστημίου της Γλασκώβης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει φίλτρα χαμηλής διέλευσης 150 Hz, 250 Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει φίλτρα υψηλής διέλευσης 0,05Hz, 0,2Hz, 0,5Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει φίλτρο μυογραφίατος (μυϊκού τρόμου) 25Hz (40 dB / dec) ή 35 Hz (20 dB / dec).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει φίλτρο δικτύου, καταστολή των υπερκείμενων ημιτονοειδών παρεμβολών 50 ή 60 Hz χωρίς παραμόρφωση μέσω προσαρμοστικού ψηφιακού φίλτρου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να γίνεται εμφάνιση επαγωγών 6:6+1, 6:6, 3:3main, 3:3aux, 6main, 6aux, 3:4, 12, 3:4+II.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ευαισθησία 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ταχύτητα εγγραφής 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 2000 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 5 ωρών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN 60601-2-25.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με Class II, Class IIa, CF, Group 1, Class B, IP44.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
11. Σπιρόμετρο		
· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να είναι ψηφιακό και ασύρματο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει τεχνολογία πνευμοταχογράφου με ενσωματωμένη αυτό-βαθμονόμηση για ακριβείς μετρήσεις ανά πάσα στιγμή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει χρονόμετρο παρακίνησης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να πραγματοποιείται μέτρηση με κινούμενη καμπύλη όγκου - ροής σε πραγματικό χρόνο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να υπάρχει ένδειξη τρέχουσας θερμοκρασίας, υγρασίας και πίεσης αέρα σε πραγματικό χρόνο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να δίνει τη δυνατότητα επισκόπησης ιστορικού πολλαπλών παραμέτρων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Αυτόματη επιλογή της βέλτιστης από όλες τις επαναλαμβανόμενες λειτουργικές δοκιμασίες αναπνοής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



· Λεπτομερής αναφορά με δυνατότητα εναλλαγής γραφημάτων και τιμών για σαφή ερμηνεία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
· Επιλογή σύγκρισης διαφορετικών μετρήσεων ταυτόχρονα στην οθόνη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να λειτουργεί με πιστόμια μιας χρήσης, με φίλτρο ή χωρίς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να πραγματοποιεί σπιρομέτρηση με λειτουργικές δοκιμασίες FVC, SVC, Προ- και Μετά-φαρμακευτική φάση και παραμέτρους PEF, FEV1, FEV3, FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF75, MEF50, MEF25, MMEF, SVC. Επαλήθευση κάθε λειτουργικής δοκιμασίας μέσω δεικτών ποιότητας στην οθόνη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης όγκου 0 έως 14 lt	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης ροής ±14lt/sec	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 620 mAh.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 4 ωρών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN ISO 26782.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με Class II, Class IIa, B, Group 1, Class B, IP30.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να είναι συμβατό με επιπρόσθετες εφαρμογές, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπλέον εξετάσεων ως εξής:	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Γρήγορης Σπυρομέτρησης (FEV6)</p> <p>Να είναι συμβατή με το ανωτέρω σύστημα σπυρομέτρησης</p> <p>Να παρέχει γρήγορη και ακριβή μέτρηση των πιο σημαντικών παραμέτρων σπυρομέτρησης (PEF, FEV1, FEV6, FEV1/FEV6)</p> <p>Να γίνεται αυτοματοποιημένη ανίχνευση αναπνοής και τεταμένος ελιγμών</p> <p>Να δίνει βελτιωμένη οπτική απεικόνιση της καμπύλης και των παραμέτρων ροής-όγκου</p> <p>Να παρέχει βασική ανάλυση αποτελεσμάτων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Προηγμένης Σπυρομέτρησης (Spiro+)</p> <p>Να είναι συμβατή με το ανωτέρω σύστημα σπυρομέτρησης</p> <p>Να παρέχει προηγμένες λειτουργίες μέτρησης, συμπεριλαμβανομένων FVC, FIVC, FVC+FIVC, SVC, MVV, TV, Προ- και</p> <p>Μετά-φαρμακευτική φάση, λειτουργία κινήτρου και παραμέτρους PEF, FEV1, FEV3, FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF75, MEF50, MEF25, FIVC, FIV1, FIV3, FIV6, PIF, MIF75, MIF50, MIF25, MMEF, SVC, MVV, MVVFR, MVVT, TV, FR, MV.</p> <p>Να παρέχει βελτιωμένο γράφημα ιστορικού με συμβατή εφαρμογή: ανασκόπηση ιστορικού πολλαπλών μετρήσεων</p> <p>Να πραγματοποιεί σπυρομέτρηση πλήρους βρόχου (εισπνοή και εκπνοή)</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα εμφάνισης καμπυλών ροής-όγκου και όγκου-χρόνου</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης κινουμένης εικόνας κινήτρων</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>12. Μη επεμβατική μονάδα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη</p>		



· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης της σφυροβραχιόνιου δείκτη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να έχει ενσωματωμένη τεχνολογία που επιτρέπει την ταυτόχρονη μέτρηση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει τεχνολογία που ανιχνεύει τη υψηλότερη πίεση ανάμεσα στα δύο άνω άκρα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
· Να γίνονται γρήγορα και αξιόπιστη μέτρηση ABI με ερμηνεία παλμικής κυματομορφής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να εμφανίζει γραφήματα κυματομορφής παλμού.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης πολλών μεγεθών περιχειρίδων/περικνημίδων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να παρέχει τη δυνατότητα ανάμιξης διαφορετικών μεγεθών περιχειρίδων/περικνημίδων κατά την ίδια μέτρηση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να παρέχει σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης περιχειρίδων/περικνημίδων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει αυτόματη διάγνωση της Περιφερικής Αρτηριακής Νόσου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης πίεσης 0 έως 299 mmHg με ακρίβεια $\pm 5$ mmHg.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού 30 έως 199 bpm με ακρίβεια $\pm 5\%$ των αναγνώσεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN80601-2-30.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με Class II, Class IIa, Type BF, Group 1. Class B, IP42.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Να είναι συμβατή με επιπρόσθετες εφαρμογές, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπλέον εξετάσεων ως εξής :</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνεται δυνατότητα ασύρματης μέτρησης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>Να διαθέτει προηγμένες επιλογές ανάλυσης με παλμικές κυματομορφές</p> <p>Να δίνεται η δυνατότητα, με τη βοήθεια ψηφιακών φίλτρων, οι κυματομορφές παλμών να απομονώνονται και να εμφανίζονται στην οθόνη</p> <p>Να γίνεται ακριβής μέτρηση BP με πρόσθετες επεκτάσεις λογισμικού</p> <p>Να εμφανίζονται γραφήματα κυματομορφής παλμού</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης αρτηριακής πίεσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνει τη δυνατότητα για προσαρμοσμένες παραμέτρους (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</li> </ul> <p>Να παρέχει κλίμακα αναφοράς με συγκεντρωμένα αποτελέσματα όλων των μετρήσεων</p> <p>Να δίνονται ενδείξεις μέσης SYS (συστολικής πίεσης), μέσης DIA (διαστολικής πίεσης) και Μέσης Αρτηριακής Πίεσης (MAP)</p> <p>Να γίνεται παρακολούθηση Office Blood Pressure 30 λεπτών (OBP30)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης διπλής αρτηριακής πίεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να γίνεται ταυτόχρονη μέτρηση και στους δύο βραχίονες</li> </ul> <p>Να λειτουργεί με πολλαπλά μεγέθη περιχειρίδας για αυξημένη ακρίβεια</p> <p>Να πραγματοποιεί έξι υπνηλίνευση κίνησης ασθενούς</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να πραγματοποιεί ανίχνευση χρήσης ορθού μεγέθους χρήσης περιχειρίδας</li> </ul> <p>Να δίνει χρωματικά κωδικοποιημένα αποτελέσματα και να διαθέτει κλίμακα αναφοράς</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>





<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνεται δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης διπλής αρτηριακής πίεσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να γίνεται ταυτόχρονη λήψη διαδοχικών μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και στους δύο βραχίονες</li> </ul> <p>Να γίνεται προσδιορισμός διαφοράς μεταξύ των βραχιόνιων πιέσεων για την εκτίμηση πιθανών καρδιαγγειακών κινδύνων</p> <p>Να γίνονται από 2 έως και 10 διαδοχικές μετρήσεις κατά σειρά</p> <p>Να γίνεται πλήρως αυτοματοποιημένη συνολικά μέτρηση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να παρέχει πλήρως παραμετροποιήσιμη μέτρηση (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Ταχύτητας Σφυγμικού Κύματος</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να υποστηρίζεται η εξέταση ταχύτητας σφυγμικού κύματος (Pulse Wave Velocity) ως πλήρως αυτοματοποιημένη μη επεμβατική δοκιμασία</li> </ul> <p>Να εμφανίζεται η αρτηριακή ηλικία του εξεταζόμενου</p> <p>Να δίνεται μέτρηση cfPWV – καρωτιδομηριαίας ταχύτητας σφυγμικού κύματος</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Να δίνεται μέτρηση baPWV – σφυροβραχιόνιας ταχύτητας σφυγμικού κύματος</li> </ul> <p>Να γίνεται γρήγορη μέτρηση 2 σε 1 της αρτηριακής σκληρίας και του σφυροβραχιόνιου δείκτη</p> <p>Να δίνεται ακριβής μέτρηση της αρτηριακής σκληρίας που δεν απαιτεί τεχνική εξειδίκευση.</p> <p>Να εμφανίζονται τιμές αναφοράς σύμφωνα με την European Arterial Stiffness Collaboration Group</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>



13. Μηπεμβατική μονάδα μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη		
· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος
· Να παρέχει τη δυνατότητα γρήγορης και αξιόπιστης μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη με ερμηνεία παλμικής κυματομορφής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να είναι συμβατό με σύστημα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη προκειμένου να διενεργούνται και οι δύο εξετάσεις διαδοχικά και εύκολα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να δίνει τη δυνατότητα απλής, αυτοματοποιημένης μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη ενός σταδίου, με ταυτόχρονη μέτρηση στους δύο	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
Βραχίονες και στα δύο μεγάλα δάχτυλα.		
· Να ανιχνεύει το πάχος του δέρματος για αυξημένη ακρίβεια με προσαρμοστικό αισθητήρα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να παρέχει σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης περιχειρίδων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης πίεσης χεριών 0 έως 299 mmHg & δαχτύλων 20 έως 250 mmHg, με ακρίβεια $\pm 5$ mmHg.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού 30 έως 199 bpm με ακρίβεια $\pm 5\%$ των αναγνώσεων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240 mAh.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN 60601-2-30.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	



<p>· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με ClassII,ClassIIa,TypeBF,Group1. Class B, IP42.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>· Να είναι συμβατή με επιπρόσθετο λογισμικό (όπως ομοίως περιγράφεται ανωτέρω για τη μη επεμβατική μονάδα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη), το οποίο συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπρόσθετων εξετάσεων ως εξής :</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης  Να δίνεται δυνατότητα ασύρματης μέτρησης αρτηριακής πίεσης.  Να διαθέτει προηγμένες επιλογές ανάλυσης με παλμικές κυματομορφές  Να δίνεται δυνατότητα, με τη βοήθεια ψηφιακών φίλτρων, οι κυματομορφές παλμών να απομονώνονται και να εμφανίζονται στην οθόνη.  Να γίνεται ακριβής μέτρηση BP με πρόσθετες επεκτάσεις λογισμικού.  Να εμφανίζει γραφήματα κυματομορφής παλμού.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>· Να δίνει τη δυνατότητα για προσαρμοσμένες παραμέτρους (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</p> <p>Να παρέχει κλίμακα αναφοράς με συγκεντρωμένα αποτελέσματα όλων των μετρήσεων</p> <p>Να δίνονται ενδείξεις μέσης SYS (συστολικής πίεσης), μέσης DIA (διαστολικής πίεσης) και Μέσης Αρτηριακής Πίεσης (MAP)</p> <p>Να γίνεται παρακολούθηση Office Blood Pressure 30 λεπτών (OBP30)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης διπλής αρτηριακής πίεσης</p> <p>· Να γίνεται ταυτόχρονη μέτρηση και στους δύο βραχίονες</p> <p>Να λειτουργεί με πολλαπλά μεγέθη περιχειρίδας για αυξημένη ακρίβεια</p> <p>Να πραγματοποιεί εξέυνη ανίχνευση κίνησης ασθενούς</p> <p>· Να πραγματοποιεί ανίχνευση χρήσης ορθού μεγέθους χρήσης περιχειρίδας</p> <p>Να δίνει χρωματικά κωδικοποιημένα αποτελέσματα και να διαθέτει κλίμακα αναφοράς</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης Δακτύλων Χεριών</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης της αγγειακής απόκρισης στις αρτηρίες των δακτύλων των χεριών.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Να δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης της επίδρασης της φίστουλας στην κυκλοφορία των άνω άκρων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>14. Παλμικό οξύμετρο</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να παρέχει μέτρηση παλμικής οξυμετρίας και καρδιακού παλμού.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει υψηλή απόδοση ακόμα και σε χαμηλή αιμάτωση.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να είναι ασύρματο και φορητό.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να δίνει εύρος μετρήσεων SPO2 45-100%.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να δίνει μέτρηση συχνότητας παλμού 20 – 300 bpm.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει πληθυσμογράφημα 0 – 28 LSB.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει αρχικό σήμα πληθυσμογραφήματος 0 – 224 LSB.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει ποιότητα σήματος 0 – 100 %.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 8000 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 56 ωρών.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	



<p>· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN80601-2-61.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με Class II, Class IIa, CF, Group 1, Class B, IP44.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	
<p>· Να είναι συμβατό με επιπρόσθετο λογισμικό, το οποίο συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπρόσθετων εξετάσεων ως εξής :</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Δοκιμασίας Βάδισης 6 Λεπτών (6MWT)</p> <p>Να πραγματοποιεί τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών με εύρηστο, πλήρως ψηφιοποιημένο τρόπο</p> <p>Να πραγματοποιεί τη δοκιμασία άσκησης σύμφωνα με τις οδηγίες ATS/ERS</p> <p>Να χρησιμοποιεί πρωτόκολλο βήμα προς βήμα για μαεύκολη δοκιμή με ακριβή και επαναλαμβανόμενα αποτελέσματα</p> <p>Καθορισμένη διαδικασία που παράγει αναλυτική αναφορά</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p>Να δίνεται η επιλογή ενεργοποίησης μιας περιόδου ανάκτησης μετά τη δοκιμή</p> <p>Να δίνεται η επιλογή ενεργοποίησης χρήσης της κλίμακα Borg 10 ή 15 βαθμών</p> <p>Να εμφανίζει τις προκαθορισμένες οδηγίες (ενθάρρυνσης) προς τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της εξέτασης</p> <p>Να διατηρεί αρχείο κατάστασης ασθενούς πριν και μετά τη δοκιμασία</p> <p>Να γίνεται υπολογισμός απόστασης</p>		



<p>15. Εξειδικευμένο τροχήλατο για την τοποθέτηση και μεταφορά εντός των χώρωννοσηλείαςτουσυνόλουτωνδιαγνωστικώνσυσκευώνπουαπαρτίζονται σύστημα. (Να προσφερθεί στη Βασική έκδοση)</p>		
<p>Τροχήλατο με βάσεις στήριξης και δυνατότητα φόρτισης όλων των συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης με υποδοχή φόρτισης για ιατροτεχνολογικό tablet.</p> <p>Να διαθέτει 2 ράφια στήριξης βάσεων φόρτισης των διαγνωστικών συσκευών διαστάσεων συμβατών με τις προσφερόμενες βάσεις φόρτισης των συσκευών του άνωθεν συστήματος.</p> <p>Να δίνει δυνατότητα παραμετροποίησης των βάσεων φόρτισης για την τοποθέτηση των διαγνωστικών συσκευών ανάλογα με τις ανάγκες της κλινικής.</p> <p>Να υποστηρίζει την ταυτόχρονη φόρτιση όλων των διαγνωστικών συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει επιπλέον βοηθητικό δίσκο για εξαρτήματα.</p> <p>Η ηλεκτρική τροφοδοσία ανάγεται από απλή πρίζα 220V.</p> <p>Η διανομή τρεύματος φόρτισης σε κάθε μια από τις βάσεις φόρτισης του τροχήλατου ανάγεται εσωτερικά ενώ κεντρική τροφοδοσία ανάγεται από μια και μόνο παροχή.</p> <p>Να διαθέτει εσωτερικά τέσσερις πρίζες για διανομή παροχής τρεύματος.</p> <p>Να είναι χρώματος λευκού.</p> <p>Να διαθέτει στιβαρή κατασκευή από ατσάλι, αλουμίνιο και πλαστικό με 4 βραχίονες επιδαπέδιας στήριξης και ρόδες με φρένο.</p> <p>Να ζυγίζει ως 28 κιλά.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</p>		<p>70%</p>



ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	7%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι παράβατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

#### **Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

Να παρέχεται εγγύηση Τριών ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχανήμα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη





διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και πιστοποιητικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark & Declaration of Conformity. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



**ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 3</b>				
<b>Α/Α</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΕΥ ΦΠΑ</b>
ΤΜΗΜΑ 1	Σύστημα Video Ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης	1	100.000,00	<b>100.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ 2	Χειρουργικές Τράπεζες	3	67.204,30	<b>201.612,90</b>
ΤΜΗΜΑ3	Υπερηχοκαρδιογράφος με διοισοφάγειο	1	68.548.39	<b>68.548.39</b>
ΤΜΗΜΑ4	Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης	1	64.516,13	<b>64.516,13</b>
ΤΜΗΜΑ5	Βρογχοσκόπιο με πύργο	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ6	Μηχανήματα αναισθησίας	2	40.322,58	<b>80.645,16</b>
ΤΜΗΜΑ7	Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας Πρόσθιας Βιτρεκτομής αλλά και Οπίσθιας Βιτρεκτομής	1	115.000,00	<b>115.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ8	Χειρουργική Τράπεζας για Βαριατρικούς ασθενείς	1	60.483,87	<b>60.483,87</b>
ΤΜΗΜΑ9	Λαπαροσκοπικός Πύργος	1	85.000,00	<b>85.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ10	Κερατόμος	1	85.000,00	<b>85.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ11	Ουρολογικός Πύργος	1	60.000,00	<b>60.000,00</b>



ΤΜΗΜΑ12	Σύστημα βιοψίας μαστού με χρήση τομοσύνθεσης 3D με συνοδό εξοπλισμό (3D σύστημα στεροτακτικής βιοψίας, IMAGE CHECKER 3D CALC CAD,C-VIEW)	1	221.774,19	<b>221.774,19</b>
ΤΜΗΜΑ13	Διαγνωστικό μηχάνημα Τοπογραφίας Κερατοειδούς	1	155.000,00	<b>155.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ14	Κλίβανος Αποστείρωσης	1	100.000,00	<b>100.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ15	Οφθαλμολογικός Υπέρηχος	1	32.258,06	<b>32.258,06</b>
ΤΜΗΜΑ16	Ολοκληρωμένο σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργο ενδοσκοπίσεων	1	129.032,26	<b>129.032,26</b>
ΤΜΗΜΑ17	Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα	1	40.000,00	<b>40.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ18	Μηχάνημα Ιστοκινέτας	1	37.000,00	<b>37.000,00</b>
ΤΜΗΜΑ19	Ενδοσωματικός Λιθοτρίπτης	1	44.354,84	<b>44.354,84</b>
ΤΜΗΜΑ20	Υπερηχοτομογράφος με shearwave ελαστογραφία και πρωτόκολλο εξέτασης μαστού	1	100.806,45	<b>100.806,45</b>
ΤΜΗΜΑ21	Ακτινολογικό Φορητό Μηχάνημα	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ22	Υπερηχοτομογράφος με διαμόρφωση για τα επείγοντα περιστατικά	1	48.387,10	<b>48.387,10</b>
ΤΜΗΜΑ23	Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης	2	43.548,38	<b>87.096,77</b>



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

### Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

#### A/A 1

#### ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VIDEO-ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%

#### Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποιινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το Σύστημα video ενδοσκόπησης Γαστρεντερολογικής χρήσης

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



**A/A 2****ΤΡΕΙΣ (3) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 250.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%****B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχανήμα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark και DATAMatrix. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτουν οι χειρουργικές τράπεζες.

Να κατατεθούν τα εξής πιστοποιητικά επίσημα επικυρωμένα :

- ISO 13485 εργοστασίου κατασκευής.
  - ISO 9001, ISO13485, 45001, 27001 της προμηθεύτριας εταιρίας.
  - Ανάλυση κράματος μετάλλου από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - CE MARK

Να υπάρχει η δυνατότητα ιχνηλάτησης των εργαλείων με dataMatrix (barcode)

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### Α/Α 3 ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΜΕ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟ

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 85.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο Υπερηχοτομογράφος με διοισοφάγειο.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**Α/Α 4 ΈΓΧΡΩΜΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 80.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

**Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης





1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μίας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων.

Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική



γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Κατά τη διάρκεια των ετών 2019-2023, οι προμηθευτές να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον τρεις (3) συμβάσεις δημόσιων προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου μηχανήματος (Μηχανήματος υπερηχοτομογραφίας) ύψους τουλάχιστον στο 50% ή μεγαλύτερο του προϋπολογισμού. Να κατατεθούν τουλάχιστον 3 τέτοιες δημόσιες συμβάσεις.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Έγχρωμος Υπερηχοτομογράφος πραγματικού χρόνου απεικόνισης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου και σε επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος.

#### **Α/Α 5 ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ ΜΕ ΠΥΡΓΟ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Βρογχοσκόπιο με πύργο.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



**A/A 6. ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 100.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%****Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Μηχάνημα αναισθησίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 7. ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΒΙΤΡΕΚΤΟΜΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 142.600,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Συνδυαστικό μηχάνημα φακοθρυψίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 8. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΙΑ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 75.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%****Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.



Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
- 5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**
- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
  - Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει η προσφερόμενη Χειρουργική Τράπεζα για Βαριατρικούς ασθενείς.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **Α/Α 9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης





**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%****Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προεκπαίδευση νέου προσωπικού.



Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark καθώς και πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating). Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Λαπαροσκοπικός πύργος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### A/A 10. ΚΕΡΑΤΟΜΟΣ



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%****Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
  - Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
  - Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
  - Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και



σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Κερατόμος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 11. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 74.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark καθώς και πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης ΒFή CF . Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος Ουρολογικός πύργος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

## **A/A 12. ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ 3D ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 275.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση τριών ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη Εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
    - Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.



- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CEmark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32B' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### **Α/Α 13. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 192.200,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση τριών ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.





Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CEmark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32B' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.



Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 14. ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001 EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

**6. Να διαθέτει CE Mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο κλίβανος αποστείρωσης ατμού.**

Η κάθε προσφέρουσα εταιρία επί ποινή απορρίψεως οφείλει να καταθέσει, πλήρες φύλλο συμμόρφωσης και να αντιστοιχίσει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές & τα ποιοτικά



χαρακτηριστικά τους (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με αντίστοιχες παραπομπές σε συνημμένα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### **A/A 15. ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 40.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001, ISO 9001, ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος οφθαλμολογικός Υπέρηχος.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 16. ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΜΕ ΠΥΡΓΟ ΕΝΔΟΣΟΠΗΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 160.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



**3.** Να παρέχεται εγγύηση Δύο ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.** Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.** Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.



Να διαθέτει CEmark&medicalgrade. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαγνωστικής Υστεροσκόπησης με πύργοενδοσκοπίσεων.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Επιπλέον με την τοποθέτηση του μηχανήματος και πριν την παραλαβή του ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει όλες τις αναγκαίες μετρήσεις και να εκδοθεί πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας με δικά του διακριβωμένα όργανα. Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και αυτά με την προσφορά.

#### **Α/Α 17. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ ΜΕ ΠΟΔΗΛΑΤΟ ΚΑΙ ΤΑΠΗΤΑ.**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 49.600,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

##### **Β.ΕΙΔΙΚΟΙΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



τεχνολογίαςόσον αφορά την χρήση και συντήρησιτων μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Μηχάνημα δοκιμασίας κόπωσης με ποδήλατο και τάπητα.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.





**A.A 18. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΑΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 45.880,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%****B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
  - Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίαςόσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες



εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEMark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Μηχάνημα Ιστοκινέτας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC

Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



(ΦΕΚ176Α'/11-07-05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) τοσχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

Επίσης να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων—Data security, ISO13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας».

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Ρεζεκτοσκόπιο με διπολική αγκίλη διαθερμίας.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A 19. ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 55.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

##### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
  - Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.
6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001, ISO 9001, ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος ενδοσωματικός λιθοτρίπτης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**Α/Α 20. ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 125.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



## **B.ΕΙΔΙΚΟΙΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
  - Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
  - Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.



- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει υπερηχοτομογράφος με πρωτόκολλο εξέτασης μαστού.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

#### **A/A. 21 ΕΝΑ (1) ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση. Η ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το Φορητό ακτινολογικό μηχάνημα.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**A/A 22. ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

**B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
  - Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
  - Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
  - Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική





ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος υπέρηχος για τα επείγοντα περιστατικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### **A/A 23. ΔΥΟ (2) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 108.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

#### **B.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλης για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).
2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
3. Να παρέχεται εγγύηση Τριών ετών τουλάχιστον στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
  - Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίαςόσον αφορά την χρήση και συντήρησητων μηχανημάτων.Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
  - Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:
- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
  - Πλήρεςεγχειρίδιοσυντήρησηςτουκατασκευαστικούοίκου(SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσειτουΠ.Δ.117/04και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CEmark&DeclarationofConformity.Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Σύστημα παραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.



### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)-**

Από τις 2-5-2019, οι αναθέτουσες αρχές συντάσσουν το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας *Promitheus ESPDint* (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ «[www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)». Το περιεχόμενο του αρχείου, είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης, είτε, ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής. Το αρχείο XML αναρτάται για τη διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ τη σχετική απάντησή τους].





Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Φύλλο Συμμόρφωσης

### A/A 1 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VIDEO-ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α΄ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ FULL HD</b>		
1. Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CCD & CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom επίσης να μπορεί να συνδεθεί με τα ενδοσκόπια τεχνολογίας CCD του ενδοσκοπικού τμήματος του νοσοκομείου για την πλήρη συμβατότητα και λειτουργία μεταξύ των υποσυστημάτων.		
<p>Να διαθέτει:</p> <p>Σύστημα χρωμοενδοσκόπησης.</p> <p>Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών φίλτρων.</p> <p>Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της φωτομέτρησης (Iris control) με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε τουλάχιστον 10 βήματα.</p>		



<p>3.Να είναι συμβατός και να μπορεί να συνδεθεί με ανεξάρτητο σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) του ιδίου κατασκευαστικού οίκου καθώς και την δυνατότητα του χαρακτηρισμού τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της εξέτασης.</p>		
<p>4.Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 4 Gb καθώς &amp; εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα .</p>		
<p>5.Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 4 επίπεδα, από 1/60 έως 1/400.  Καθώς και να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος,</p>		

<p>σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά επίπεδα</p>		
<p>6.Να έχει σύστημα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 3 χρηστών ξεχωριστά.  Επίσης να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων τουλάχιστον για 10 ασθενείς,10 ενδοσκοπικών επεμβάσεων και 10 ιατρών μέσω του πληκτρολογίου.</p>		
<p>7.Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM.</p>		
<p>8.Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου καθώς και να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου. Επίσης να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων.</p>		
<p>9.Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 για  σύνδεση με FULL HIGH DEFINITION medical μόνιτορ,ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών</p>		



συστημάτων.		
10. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με ποδοδιακόπτη.		
2. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΛΥΧΝΙΕΣ LED ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥ ΧΡΩΜΑΤΙΚΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΣ		
<p>1. Να είναι ξεχωριστή συσκευή τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας με σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED, τα οποία να εκπέμπουν φως σε διαφορετικά μήκη κύματος από 410nm έως 615nm.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης του μήκους κύματος των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού LED και να αποδίδει υψηλής απόδοσης λευκό φωτισμό κατάλληλο για ταενδοσκόπια τελευταίας τεχνολογίας με αισθητήρες εικόνας CCD &amp; CMOS.</p> <p>Να διαθέτει ειδική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων</p> <p>Επεξεργασίας εικόνας.</p>		
<p>(Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).</p> <p>Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pitpatterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascularpattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410 nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας.</p>		



(Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).		
2. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες		
3. Να μπορεί να συνδεθεί με τελευταίας γενιάς ενδοσκοπία τα οποία δεν απαιτούν την χρήση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance για την ακριβέστερη πιστότητα των χρωμάτων.		
4. Να διαθέτει σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος καθώς και ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού χωρίς την χρήση ηλεκτρικών επαφών για την προστασία των ενδοσκοπίων κατά την απολύμανση τους.		
5. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας αυξάνοντας την διακριτική ικανότητα.		
6. Να διαθέτει λειτουργία περιορισμού της μέγιστης έντασης του φωτός για την αποφυγή πήξης του αίματος στην περίπτωση αιμορραγίας κατά την διάρκεια των επεμβατικών και θεραπευτικών πράξεων επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας καθώς και χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα		
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.		





<p>8.Να διαθέτει ειδικό φίλτρο συγκράτησης της σκόνης του εξωτερικού περιβάλλοντος για την αποφυγή βλαβών. Να μπορεί να</p>		
<p>Καθαριστεί εύκολα από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται άνοιγμα της συσκευής.</p>		
<p>9.Να μπορεί να συνδεθεί με τα ενδοσκοπία τεχνολογίας CCD του ενδοσκοπικού τμήματος του νοσοκομείου για την πλήρη συμβατότητα και λειτουργία μεταξύ των υποσυστημάτων.</p>		
<p>3.ΒΙΝΤΕΟΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD</p>		
<p>1.Να είναι απαραίτητα τεχνολογίας FULL HD και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 60fps χωρίς την απαίτηση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan). Και να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD 1920 x 1080 pixels.</p>		
<p>2.Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.</p>		
<p>3.Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410 nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pitpatterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern). Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν την μέθοδο.</p>		



4. Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.		
5. Να διαθέτει ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.		
6. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού		

καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.		
7. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.  Επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου		
8. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου τμήματος και σωλήνα εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 9.3mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.  Να έχει μήκος εργασίας ίσο η μεγαλύτερο από 1.100mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.  Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών με εύρος οράσεως 140° μοίρες.  Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 210ο, κάτω 90ο, δεξιά 100ο και αριστερά 100ο.		



9. Να διαθέτει κανάλι εργασίας 2.8 mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.		
4. ΒΙΝΤΕΟ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟ FULL HD		
1. Να είναι απαραίτητα τεχνολογίας FULL HD και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS με ανάλυση άνω του ενός Mega-pixel και ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 60fps χωρίς την απαίτηση χειροκίνητης ρύθμισης White Balance. Να διαθέτει τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan). Επίσης να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD 1920 x 1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων.		
2. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με αύξηση της διαφοροποίησης του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας, μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων		

πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.		
3. Να λειτουργεί με την μέθοδο απεικόνισης με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας, το οποίο να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει τη αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern). (Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο).		



<p>4. Να είναι συμβατό με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence) κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού των μορφωμάτων του παχέος εντέρου καθώς και για τον χαρακτηρισμό τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης</p>		
<p>5. Να διαθέτει σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση των δεδομένων εικόνας πολύ υψηλής ανάλυσης που παρέχουν οι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS χωρίς απώλειες.</p> <p>Επίσης να διαθέτει ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.</p>		
<p>6. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς ηλεκτρικές επαφές στο άκρο του ενδοσκοπίου που να μην απαιτεί την χρήση προστατευτικού καλύμματος κατά την διάρκεια της απολύμανσης επιτρέποντας έτσι την καλύτερη υγιεινή και ασφάλεια για τον ασθενή αλλά και την προστασία του ενδοσκοπίου.</p>		
<p>7. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης</p> <p>Επίσης να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου.</p>		
<p>8. Να διαθέτει σωλήνα εισαγωγής με βαθμιαία μεταβλητή σκληρότητα καθώς και σύστημα</p>		
<p>υποβοήθησης της κολονοσκόπησης το οποίο να εξασφαλίζει την μεταφορά της δύναμης και της ροπής που εφαρμόζει ο χρήστης, έτσι ώστε να βελτιώνεται η κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.</p>		



<p>9.Να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου ρυθμιζόμενο από τον χρήστη σε τουλάχιστον 3 επίπεδα για την προσπέλαση δύσκολων περιοχών όπως το σιγμοειδές και το εγκάρσιο κόλον</p>		
<p>10.Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο σε όλο το μήκος του ενδοσκοπίου ίση ή μικρότερη από 12mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης.</p> <p>(Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις). Να έχει μήκος εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 1.690 mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων.</p> <p>(Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα).</p> <p>Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών</p> <p>Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως 170<sup>ο</sup> μοίρες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η παρατήρηση δύσκολων περιοχών του εντέρου όπως η οπίσθια πλευρά των πτυχών.</p> <p>Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 180<sup>ο</sup>, κάτω 180<sup>ο</sup>, δεξιά 160<sup>ο</sup> και αριστερά 160<sup>ο</sup></p>		
<p>11.Να διαθέτει κανάλι εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 3.8mm για την διενέργεια προηγμένων επεμβατικών ενδοσκοπικών πράξεων.</p>		
<p>12.Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet).</p>		
<p>5.ΑΝΤΛΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ CO2</p>		
<p>Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για τον έλεγχο της ποσότητας αερίου CO2 στην φιάλη και να ειδοποιεί τον χρήστη με ήχο αλλά και με φωτεινή ένδειξη όταν η ποσότητα αερίου στην φιάλη δεν είναι επαρκής.</p> <p>Να διαθέτει πλήκτρο για τον έλεγχο της ροής του αερίου CO2 στο ενδοσκόπιο.</p>		



<p>Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ρυθμίσεις της ροής του παρεχόμενου αερίου CO2 στο ενδοσκόπιο.</p> <p>Να διαθέτει ικανότητα πίεσης του αερίου CO2 ίση ή μεγαλύτερη από 65 KPa.</p>		
<p>Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την χρήση του:</p> <p>Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO2 για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.</p> <p>Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.</p> <p>Ειδική βαλβίδα νερού-αέρα CO2 η οποία θα εμποδίζει την διαφυγή του αερίου στο περιβάλλον.</p> <p>Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO2.</p>		
<p>6.ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΟΝΙΤΟΡ FULL HD</p>		
<p>Να διαθέτει έγχρωμη IPS οθόνη FULL HD, LED τουλάχιστον 27 ιντσών, απολύτως στεγανή τουλάχιστον IP45, και όλη η συσκευή με τουλάχιστον IP32 σύμφωνα με την διεθνή κατηγορία προστασίας από υγρά.</p> <p>Να διαθέτει ειδικής σκληρότητας πάνελ προστασίας 9H από γρατζουνιές και σκόνες</p> <p>Να έχει την δυνατότητα θέασης έως και 2 διαφορετικών σημάτων εικόνας με σύστημα PoP (Picture out Picture) function οι οποίες να μπορούν να αλλάξουν το μέγεθος και την θέση τους στο μόνιτορ.</p> <p>Να είναι αθόρυβο στην λειτουργία και να μην χρειάζεται ανεμιστήρα ψύξης για την αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών σωματιδίων στην αίθουσα.</p> <p>Επίσης να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Ανάλυση εικόνας περίπου 1920x1080 pixels.</p> <p>Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 900cd/m<sup>2</sup>.</p> <p>Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης 14ms.</p> <p>Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια</p>		



<p>1780και κάθετα 1780. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους και εξόδους εικόνας.</p>		
<p>6 .ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ &amp;ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ</p>		
<p>1.Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης των τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.</p>		
<p>Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου καθώς και ειδικό συρόμενο συρτάρι για την αποθήκευση υλικών. Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων με δυνατότητα αλλαγής της θέσης τους καθ' ύψος. Το ένα από αυτά να έχει ειδική λαβή για τη μεταφορά του τροχήλατου με όλο το φορτίο Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι του τροχήλατου για την τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας και σύνδεσης των συσκευών, καθώς και του πολύμπριζου για την τροφοδοσία με ρεύμα τουλάχιστον οκτώ (8)συσκευών. Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά καθώς και βάση στήριξης φιάλης CO2.</p>		
<p>7. ΑΝΤΛΙΑ ΝΕΡΟΥ</p>		
<p>Να συνεργάζεται με όλα τα ενδοσκόπια είτε αυτά διαθέτουν κανάλι waterjet είτε όχι. Να λειτουργεί με περισταλτικό μοτέρ εξασφαλίζοντας την αδιάλειπτη παροχή νερού υπό όλες τις συνθήκες. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής. Να ενεργοποιείται μέσω ηλεκτρικού ποδοδιακόπτη και μέσω των πλήκτρων στην συσκευή. Να έχει μέγιστη ροή τουλάχιστον 500ml/min με δυνατότητα προεπιλογής της ροής σε3 ρυθμίσεις 30%, 50% και 80% για ευκολία ρύθμισης κατά την διενέργεια επεμβατικών πράξεων.</p>		



**A/A 2 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΡΕΙΣ (3) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 250.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Η κάθε μία χειρουργική τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.		
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, για γυναικολογικές επεμβάσεις, για ουρολογικές επεμβάσεις, αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.		
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300κιλών τουλάχιστον		
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.		





<p>5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από:</p> <p>α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων</p> <p>β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο</p> <p>γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων</p>		
<p>6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο και από ασύρματο χειριστήριο. Ο ποδοδιακόπτης να προσφερθεί προς επιλογήν.</p>		

<p>7. Οπωσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου . Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.</p>		
<p>8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης, χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες και εργαλεία. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση.</p>		



<p>9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον τα παρακάτω χωριστά τμήματα: α. τμήμα λεκάνης β. τμήμα κάτω πλάτης γ. τμήμα άνω πλάτης δ. τμήμα κεφαλής ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο</p>		
<p>10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας</p>		
<p>11. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις: α. ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον (χωρίς τα μαξιλάρια) β. ρύθμιση Trendelenburg/Anti-</p>		
<p>Trendelenburg +35/-35° τουλάχιστον γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 25° τουλάχιστον δ. τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/- 90° τουλάχιστον ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/ -100° τουλάχιστον. στ. Θέσεις flex/reflex και beachchair με το πάτημα ενός κομβίου. ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ. η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.</p>		
<p>12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών</p>		



<p>13. Χειροκίνητα ανα επιτυχάνονται οι παρακάτω κινήσεις:</p> <p>A. Το τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/-90° τουλάχιστον. B. Το τμήμα κεφαλής κατά +45°/-80° τουλάχιστον.</p> <p>Γ. Πλάγια απαγωγή των τμημάτων ποδιών κατά 90° έκαστο, τουλάχιστον.</p>		
<p>14. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μέγιστης.</p>		
<p>15. Η βάση να διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ)</p>		
<p>16. Η κάθε μία χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής:</p> <p>α. Δυο (2) αρθρωτά στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με κομβίο ταχείας ρύθμισης όλων των αρθρώσεων με το ένα χέρι. Η ακτίνα κίνησης του αρθρωτού βραχίονα να είναι τουλάχιστον 400mm. Απαραίτητα να είναι κατάλληλα για ύπτια, πρηνή και</p>		
<p>Πλάγια θέση, ώστε να μην απαιτείται η αντικατάσταση τους ανάλογα με την επιθυμητή θέση (ύπτια, πρηνή, ή πλάγια θέση). β. Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους.</p> <p>γ. Ένα (1) ιμάντα πρόσδεσης σώματος. δ. Δύο (2) αρθρωτά, ρυθμιζόμενα πλαϊνά στηρίγματα σώματος.</p> <p>ε. Δύο (2) γυναικολογικά στηρίγματα ποδιών τύπου goerpel με τους αντίστοιχους σφιγκτήρες.</p>		
<p>Επιπλέον, για το σύνολο των χειρουργικών τραπεζών, να προσφερθούν τα κάτωθι εξαρτήματα:</p> <p>Τμήμα επέκτασης του τμήματος λεκάνης, κατάλληλο για ουρολογικές επεμβάσεις, με το ανάλογο μαξιλάρι –1τμχ.</p> <p>Ζεύγος ουρολογικών στηριγμάτων με μπότες. Ρυθμιζόμενα με το ένα χέρι, με πνευματική υποβοήθηση –1ζεύγος.</p>		



**Α/Α 3 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΜΕ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 85.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος θα πρέπει να είναι τεχνολογικά προηγμένης τεχνολογίας του κατασκευαστικού οίκου .</p> <p>Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του, απαραίτητα να περιλαμβάνει την τελευταία και πλέον πρόσφατη εργοστασιακή αναβάθμιση του κατασκευαστικού οίκου. Να διαθέτει και να αναφερθούν τεχνολογίες και τεχνικές που ενσωματώνουν την τεχνική νοημοσύνη (artificial intelligent). Να διαθέτει τρισδιάστατη απεικόνιση της καρδιάς σε πραγματικό χρόνο. Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου.</p>		
<p><b>ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b></p> <p>Να διαθέτει απαραίτητως τα παρακάτω</p> <p>Ηχοβολέας Phased array τεχνολογίας Matrix single crystal, της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0MHz τουλάχιστον, και γωνίας σάρωσης <math>\geq 100^\circ</math></p> <p>Contrast Harmonic Imaging</p> <p>Ψηφιακό αρχείο ασθενών</p> <p>Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση σε A4)</p>		
<p>Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (Digital Beam former)</p> <p>Τουλάχιστον 7.000.000 καναλιών επεξεργασίας.</p>		
<p>Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής</p> <p>Αγγειολογία και Καρδιολογία κατάλληλο για υπερηχογραφική καρδιολογική διερεύνηση ενηλίκων .</p>		
<b>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</b>		



<p>Συνολικό εύρος φάσματος συχνοτήτων (1,0–15 MHz) (Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.)</p>		
<p>SECTOR Phased Array Εύρος φάσματος συχνοτήτων 1,0–12MHz τουλάχιστον.</p> <p>LINEAR Array Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3–18MHz τουλάχιστον.</p> <p>Τρισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας πραγματικού χρόνου της υψηλότερης απεικονιστικής ποιότητας, με <math>\geq 4.000</math> κρυστάλλους με τον μεγαλύτερο αριθμό στοιχείων απεικόνισης, θα διαδραματίσει βασικό στοιχείο της αξιολόγησης. Ο προσφερόμενος ηχοβολέας να είναι τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων να καλύπτει εύρος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz τουλάχιστον .</p> <p>Ο ηχοβολέας αυτός να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες μεθόδους δισδιάστατης και τρισδιάστατης απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τρισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών και απεικονίσεων πραγματικού χρόνου.</p> <p>Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (Full Volume), 2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <p>Δυο διαστάσεων Τριών διαστάσεων Εγχρωμο doppler Παλμικό doppler Συνεχές doppler Ιστικό doppler Εγχρωμο Ιστικό dopler Contrast Harmonic</p> <p>4.Τρισδιάστατος διοισοφάγειος ηχοβολέας MULTIPLANE της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας. Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των</p>	<p>αξιολόγηση</p>	



<p>2D και 3D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δύο διαφορετικών αξόνων/ τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο.</p> <p>Να απεικονίζει όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν Καρδιακό κύκλο (Full Volume), 2 και 4 καρδιακούς</p>		
---	--	--

<p>κύκλους, με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Εύρος φάσματος συχνοτήτων 3 –8 MHz Να λειτουργεί με τις τεχνικές 2D δισδιάστατης και 3D τρισδιάστατης απεικόνισης και να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.</p> <p>Δυο διαστάσεων</p> <p>Τριών διαστάσεων</p> <p>Εγχρωμο doppler</p> <p>Παλμικό doppler</p> <p>Συνεχές doppler</p> <p>Ιστικό doppler</p> <p>Εχρωμο Ιστικό dopler</p> <p>Contrast Harmonic</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή για μελλοντική αναβάθμιση)</p>		
---	--	--

<p>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>Power Doppler/ Energy Doppler /Color Angio</p> <p>Συχνότητα/ ταχύτητα του Doppler</p> <p>(Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη)</p> <p>PW Doppler</p> <p>PW Doppler HiPRF</p> <p>CW Doppler</p> <p>Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών Των στεφανιαίων αγγείων.</p> <p>Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (realtime) (Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε</p>		
---	--	--



<p>Πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler Μαζί με το φασματικό ιστικό doppler).</p> <p>Tissue Harmonic Imaging (Να λειτουργεί με όλους τους διαθέσιμους Τύπους Sector καθώς και Linear κεφαλών)</p> <p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση,σε Πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, σε όλες τις Μορφές απεικόνισης του φασματικού και Εγχρώμου doppler 2D/CFM/PW,2D/CFM/CW).</p> <p>Contrast Harmonic Imaging. (Ενσωματωμένη στη βασική μονάδα τεχνική Ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (Tissue Harmonics) με σκιαγραφικά μέσα η οποία Να λειτουργεί με το stress echo).</p> <p>Δισδιάστατη ταυτόχρονη απεικόνιση σε Πραγματικό χρόνο (realtime) δύο οποιονδήποτε Διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο Καρδιακό κύκλο λαμβανομένων υπό Οποιαδήποτε μεταξύ τους γωνία από 0 έως 350 Μοίρες περίπου, επίπεδο και κλίση για</p>		
--	--	--

<p>Μεγιστοποίηση διαγνωστικής ακρίβειας και πληροφοριών.</p>		
<p>Να έχει την δυνατότητα τεχνικής Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και τη βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.</p>		
<p>Να έχει την δυνατότητα επεξεργασίας εικόνων μετά την λήψη (Post Processing) .</p>		
<p>Να διαθέτει αυτόματος υπολογισμός κλάσματος εξωθήσεως (Auto EF) Να λειτουργεί χωρίς να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ecg.</p>		



<p>Να διαθέτει Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης του καρδιακού μυ από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. 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.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης, να αναφερθούν οι υπολογισμοί.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελευθέρου τοιχώματος, TAPSE κτλ</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p>Να διαθέτει εξειδικευμένο λογισμικό για την τρισδιάστατη μελέτη του αριστερού κόλπου.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p>Να διαθέτει λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή ποσοτικοποίησης του ιστικού Doppler (TDI/TVI) για τον έλεγχο συγχρονισμού των Τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας, με τεχνικές</p>		
<p>Παραμόρφωσης του ιστού (strain, strain rate και velocity). (Να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo Σε πραγματικό χρόνο).</p>		





<p>Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου υπολογισμού του όγκου και του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας τόσο από τα δισδιάστατα όσο και στα τρισδιάστατα δεδομένα .</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p>Να διαθέτει:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamic range) <math>\geq 400</math> Db</li> <li>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate) <math>\geq 3.000</math> f/sec</li> <li>Ενεργές θύρες και ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών <math>\geq 4</math></li> <li>Βάθος σάρωσης <math>\geq 30</math>cm</li> </ol> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης.</p> <p>Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής. (Όλες οι εικόνες που παράγονται από τον υπερηχοκαρδιογράφο να είναι σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους σε συνδυασμό με το ΗΚΓ και ειδικότερα στην μέθοδο stress echo).</p> <p>Εγχρωμη Οθόνη <math>\geq 21''</math></p> <p>Εγχρωμη Οθόνη αφής <math>\geq 12'</math> για μέγιστη εργονομία</p>		
<p>Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.</p>		



<p>Να διαθέτει Ψηφιακό σύστημα Stress Echo ενσωματωμένο 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 περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος.</p> <p>Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές.</p> <p>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</p> <p>Ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ</p>		
---	--	--

<p>Τους με το ΗΚΓ.</p> <p>Οι εικόνες που προέρχονται από το στάδιο ηρεμίας σε σύγκριση με τις εικόνες των σταδίων να συγχρονίζονται ανεξαρτήτα της καρδιακής συχνότητας (heartrate) που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια των σταδίων.</p> <p>(Να λειτουργεί και σε συνδυασμό με σκιαγραφικά μέσα.)</p>		
<p>Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εστίασης της δέσμης που η απεικόνιση να παραμένει ομοιογενής καθ' όλη την απεικόνιση σε όλους τους διαθωρακικούς και οισοφάγειους ηχοβολείς τόσο στους τρισδιάστατους όσο και στους δισδιάστατους ηχοβολείς .</p>		
<p>Να διαθέτει εξειδικευμένα λογισμικά αυτόματης Ποσοτικοποίησης της μιτροειδούς βαλβίδας και της Τριγλωχινας βαλβίδας από τα τρισδιάστατα δεδομένα, τα οποία να υπολογίζουν τις διαστάσεις Και να παρέχουν τα ανατομικά μοντέλα με ακρίβεια.</p> <p>(να προσφερθεί προς επιλογή.)</p>		
<p><b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</b></p> <p>Μονάδα σκληρού δίσκου ενσωματωμένη τουλάχιστον 1TB USB/Flashdrive</p> <p>Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων &amp; έγχρωμων εικόνων</p>		



<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ</p> <p>Έγχρωμος εκτυπωτής (εκτύπωση A4)</p> <p>Έγχρωμο καταγραφικό (Να προσφερθεί προς επιλογή)</p>		
<p>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ</p> <p>Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών</p> <p>Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών</p> <p>(Πλήρες)</p>		
<p>ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</p> <p>Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες Full DICOM (πλήρες DICOM 3.0), μεταφορά πρωτογενών εικόνων 2D και 3D και σε RAW</p>		
<p>ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ</p> <p>Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή &amp; software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται:</p>		

<p>Επεξεργασία εικόνων</p> <p>Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί Αμφίδρομη επικοινωνία</p> <p>Να προσφερθούν στην σύνθεση του σταθμού εργασίας τα εξής λογισμικά–ποσοτικοποιήσεις:</p> <p>Αυτόματο κλάσμα εξώθησης</p> <p>Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής/ τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης του καρδιακού μυ από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. Να εξαγονται 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.</p> <p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο</p>		
--	--	--



<p>υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης , να αναφερθούν οι υπολογισμοί</p> <p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής/ τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελευθέρου τοιχώματος, TAPSE κτλ</p> <p>αυτόματος προσδιορισμός ενδοκαρδίου – μυοκαρδίου, μέτρηση τμηματικού E.F.) μέσω ανάλυσης πληροφοριών του εγχρώμου Doppler που να υπολογίζει τη διαφορετική συστολική φάση της κίνησης των επιμέρους καρδιακών τοιχωμάτων με χρωματική κωδικοποίηση</p> <p>λογισμικό ποσοτικοποίησης όλων των τεχνικών με ανάλυση των πληροφοριών και εξαγωγή γραφικών παραστάσεων / καμπύλων και αριθμητικών δεδομένων. Εξαγωγή αναφορών με πληροφορίες από όλες τις τεχνικές</p> <p>προηγμένο τρόπο ανάλυσης που να χρησιμοποιεί το επιμήκες strain (longitudinal strain) σε συνδυασμό με την πίεση του ασθενούς. Να παρέχει αποτελέσματα σε μορφή Bulls eye και καμπυλών πίεσης / strain όσον αφορά το έργο και την αποδοτικότητα του μυοκαρδίου</p> <p>λογισμικό υπολογισμού του παραμόρφωσης και του ρυθμού παραμόρφωσης του μυοκαρδίου (Strain/Strain Rate) ανεξάρτητο κατεύθυνσης του Καρδιακού μυός και του εγχρώμου Doppler, μέσω ανάλυσης των πληροφοριών της δισδιάστατης απεικόνισης.</p>		
--	--	--



**A/A 4 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΈΓΧΡΩΜΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 80.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

ΟΜΑΔΑ Α΄-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος να είναι κατάλληλος για γυναικολογική/ μαιευτική χρήση με επιπλέον δυνατότητα για εξετάσεις γενικής ακτινολογικής χρήσης, εξετάσεις αγγείων, κοιλίας, ουρολογικές κτλ. Επίσης να διαθέτει Έγχρωμο laser printer A4 και ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή, ενσωματωμένο στη μονάδα του υπερήχου.</p>		
<p>Να διαθέτει τους παρακάτω τύπους ηχοβόλων κεφαλών</p> <p>Να διαθέτει συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων περίπου 1-25 (MHz).</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, τεχνολογίας μονού κρυστάλλου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 1.0 MHz –8.0 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, με δυνατότητα Strain και Shear Wave ελαστογραφίας. Η συγκεκριμένη κεφαλή να είναι κατάλληλη για χρήση με σκιαγραφικά μέσα, καθώς και να δέχεται οδηγό βιοψίας.</p> <p>Ενδοκοιλιακή ηχοβόλο κεφαλή Micro Convex Array, τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, ευρέως φάσματος συχνοτήτων απεικόνισης 3.0MHz - 9.0MHz με γωνία σάρωσης <math>\geq 190^\circ</math>. Να είναι κατάλληλη για ενδοκοιλιακές μαιευτικές/γυναικολογικές εξετάσεις, με δυνατότητα Strain ελαστογραφίας.</p> <p>Ενδοκοιλιακή ηχοβόλο κεφαλή Micro Convex Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 3.0 MHz –12.0 MHz με γωνία σάρωσης <math>\geq 270^\circ</math>. Να είναι κατάλληλη για ενδοκοιλιακές μαιευτικές/γυναικολογικές εξετάσεις με δυνατότητα Strain και Shear Wave ελαστογραφίας. Να είναι κατάλληλη για χρήση με σκιαγραφικά μέσα και να δέχεται οδηγό βιοψίας.</p> <p>Να αναφερθούν &amp; να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές για μελλοντική αναβάθμιση.</p>		



<p>Να διαθέτει Ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital beam former) με περισσότερα από 16.500.000 ψηφιακά κανάλια επεξεργασίας.</p>		
<p>Να είναι σύγχρονης υπερηχοτομογραφικής τεχνολογίας δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από επτά (7) τουλάχιστον διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).</p>		
<p>Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους.</p>		
<p>Να διαθέτει τεχνική αυτόματης ψηφιακής συνολικής βελτιστοποίησης της εικόνας με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου σε B Mode. αλλά και σε PW Doppler.</p>		
<p>Να διαθέτει τεχνική αυτόματης ψηφιακής συνολικής βελτιστοποίησης της κλίμακας (scale) και του baseline σε PW/CW Doppler εφαρμογές, με το πάτημα ενός πλήκτρου.</p>		
<p>Αυτόματη συνεχή βελτιστοποίηση του 2D σε πραγματικό χρόνο (realtime) χωρίς το πάτημα πλήκτρου από τον χειριστή.</p>		
<p>Ειδική Τεχνική Doppler για απεικόνιση της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, σε περιοχές ύποπτες για κακοήθεια, θρομβώσεις, αγγειακές στενώσεις, φλεγμονές κ.ά.</p>		
<p>Να διαθέτει λογισμικό για την βέλτιστη απεικόνιση της βελόνης σε επεμβατικές πράξεις (βιοψίες).</p>		
<p>Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό των βιομετρικών παραμέτρων του εμβρύου (μήκος μηριαίου, αμφιβρεγματική διάμετρος, περίμετρος κεφαλής, περίμετρος κοιλιάς) στη Διοδίαστατη απεικόνιση.</p>		



<p>Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της αυχενικής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης γενετικών ανωμαλιών και λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της ενδοκρανιακής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης δισχιδούς ράχης (spina bifida) σε Κυήσεις πρώτου τριμήνου.</p>		
<p>Να διαθέτει επίσης:</p> <p>Επεξεργασία εικόνων μετά τη λήψη (post processing).</p> <p>Τουλάχιστον 16 ζώνες εστίασης (focal zones).</p> <p>Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic range) <math>\geq 350</math>db.</p> <p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) <math>\geq 6.500</math> f/sec (Hz).</p> <p>Να έχει την δυνατότητα <math>\geq 4</math> ενεργών θυρών για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών απεικόνισης.</p> <p>Βάθος σάρωσης <math>\geq 50</math>cm, ανάλογα με την κεφαλή.</p> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης ZOOM.</p> <p>Εγχρωμη LCD Οθόνη τεχνολογίας LED, ανάλυσης <math>\geq 1920 \times 1200</math>.</p> <p>Εγχρωμη οθόνη αφής για εργονομικό χειρισμό <math>\geq 10''</math>.</p> <p>Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για μέγιστη εργονομία χώρου.</p> <p>Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για μαιευτική/γυναικολογική χρήση.</p> <p>Δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης σε hardware &amp; software.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο <math>\geq 500</math>GB για την αποθήκευση των εικόνων.</p> <p>Να διαθέτει cinememory <math>\geq 40.000</math> frames</p> <p>Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή νεότερο.</p>		
<p>Άλλα πακέτα εφαρμογών (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα Διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών)</p>		
<p>Σύστημα επικοινωνίας DICOM3. Full DICOM. (Να αναφερθούν οι υπηρεσίες DICOM)</p>		



<p>Να είναι συμβατό με το πρότυπο IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)</p>		
<p>Να διαθέτει Ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά μέσα με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής σύνθεσης</p>		
<p>Να διαθέτει τις παρακάτω μεθόδους απεικόνισης B-Mode. M-Mode ελεύθερου ανατομικού άξονα Color Doppler. Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio. PW Doppler.</p>		
<p>Tissue Harmonic Imaging. (να λειτουργεί με κεφαλές Convex, Linear, Microconvex &amp; Sector). Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler) Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid imaging). Λογισμικό τρισδιάστατης απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο (3D/4D). Να λειτουργεί με ηχοβόλες κεφαλές τύπου Convex, Linear, Microconvex. Λογισμικό αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου καθώς και της σκληρότητας των αρτηριακών τοιχωμάτων (Arterial Stiffness). Τεχνική Strain Ελαστογραφίας. (Να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής σύνθεσης). Τεχνική ελαστογραφίας με την μέθοδο ανίχνευσης της ταχύτητας των εγκαρσίων κυμάτων (ShearWave) και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστές. Να διαθέτει χάρτη αναφοράς για την ποιότητα της λήψης των δεδομένων και χρωματικό χάρτη της σκληρότητας των ιστών σε ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα του σώματος. Να λειτουργεί με την ηχοβόλο κεφαλή Convex της βασικής σύνθεσης. Να λειτουργεί με τουλάχιστον μία εκ των δύο MicroConvex ενδοκοιλιακή κεφαλή της βασικής σύνθεσης για γυναικολογικές εφαρμογές. Ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά μέσα. Να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές της βασικής</p>		





<p>σύνθεσης.</p> <p>Τεχνική Realtime Fusion για τον συνδυασμό της υπερηχογραφικής απεικόνισης με άλλες απεικονιστικές τεχνικές όπως CT, MRI, PET.</p> <p>Να λειτουργεί με ηχοβόλες κεφαλές CONVEX, LINEAR, ENDOCAVITY.Να</p>		
--	--	--

**A/A 5 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ ΜΕ ΠΥΡΓΟ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α΄– ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ FULL HD.		
1.Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom.		
2.Να διαθέτει απαραίτητα υψηλή ανάλυση FULLHD Endoscopy1920x1080pixels.		
3.Να διαθέτει σύστημα χρωμοενδοσκόπησης.		
4.Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών φίλτρων.		



<p>5.Να είναι συμβατός και να μπορεί να συνδεθεί με ανεξάρτητο σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης του ιδίου κατασκευαστικού οίκου, κατάλληλο για την υποβοήθηση και τον εντοπισμό των μορφωμάτων καθώς και την δυνατότητα του χαρακτηρισμού τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της εξέτασης.</p>		
<p>6.Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας.</p>		
<p>7.Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της εικόνας ώστε να επιτρέπει την κοντινότερη παρατήρηση των λεπτομερειών.</p>		
<p>8.Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης Iris control με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto.</p>		
<p>9.Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 4Gb για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων καθώς εξωτερικό Σύστημα αποθήκευσης.</p>		
<p>10.Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε τουλάχιστον 10 βήματα.</p>		
<p>11. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος.</p>		
<p>12. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 4 επίπεδα, περίπου από 1/60 έως 1/400,</p>		



13.Να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος, σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση .		
14.Να έχει σύστημα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 3 χρηστών ξεχωριστά.		
15. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων για 10 ασθενείς, 10 ενδοσκοπικών επεμβάσεων και 10 ιατρών μέσω του πληκτρολογίου.		
16.Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM με δυνατότητα μεταφοράς εικόνων και στοιχείων.		
17.Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του S/N.		

18.Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του.		
19.Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους FULLHD1920x1080 για σύνδεση με FULL HD medical μόνιτορ, ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.		
20.Να έχει την δυνατότητά σύνδεσης με ποδοδιακόπτη για την πραγματοποίηση διαφόρων λειτουργιών όπως, πάγωμα εικόνας, επιλογή της ίριδος, επιλογή του διαφράγματος, επιλογή της χρωμοενδοσκόπησης, επιλογή της ηλεκτρονικής καθώς και της οπτικής μεγέθυνσης.		
ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ		



<p>1. Να είναι ενσωματωμένη ή ξεχωριστή συσκευή στον βίντεο επεξεργαστή και να διαθέτει σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED.</p>		
<p>2. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης του μήκους κύματος των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού LED και να αποδίδει υψηλής απόδοσης λευκό φωτισμό κατάλληλο για τα ενδοσκόπια τελευταίας τεχνολογίας με Αισθητήρες εικόνας CCD&amp;CMOS.</p>		
<p>3. Να διαθέτει ειδική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων Επεξεργασίας εικόνας.</p>		
<p>4. Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει την αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pitpatterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών</p>		
<p>φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο</p>		
<p>5. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες (να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή).</p>		
<p>6. Να μπορεί να συνδεθεί με τελευταίας γενιάς ενδοσκόπια.</p>		



7.Να διαθέτει σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος καθώς και ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.		
8.Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας αυξάνοντας την διακριτική ικανότητα.		
9.Να διαθέτει λειτουργία περιορισμού της μέγιστης έντασης του φωτός για την αποφυγή πήξης του αίματος στην περίπτωση αιμορραγίας κατά την διάρκεια των επεμβατικών και θεραπευτικών πράξεων.		
10.Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας καθώς και χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά Επίπεδα		
11.Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.		
12.Να διαθέτει ειδικό φίλτρο συγκράτησης της σκόνης του εξωτερικού περιβάλλοντος για την αποφυγή βλαβών. Να μπορεί να καθαριστεί εύκολα από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται άνοιγμα της συσκευής.		
<b>ΒΙΝΤΕΟΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ</b>		
1.Να είναι απαραίτητα νέας γενιάς και τεχνολογίας FULL HD Endoscopy και να διαθέτει έγχρωμο αισθητήριο εικόνας πολύ		
Υψηλής ανάλυσης.		
2.Να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD Endoscopy 1920x1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη Ακρίβεια στην διάγνωση.		



3.Να έχει την δυνατότητα χρωμοενδοσκόπησης για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού και την ανάδειξη μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι ορατά με λευκό φωτισμό		
4.Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ίση η μικρότερη από 5.9mm σε όλο το μήκος του ενδοσκοπίου για την μικρότερη καταπόνηση του ασθενούς.		
5.Να διαθέτει μήκος εργασίας τουλάχιστον 600mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων.		
6.Να διαθέτει εύρος οράσεως 120 <sup>ο</sup> μοίρες.		
7.Να διαθέτει δυνατότητα γωνιώσεων άνω 180 <sup>ο</sup> και κάτω 130 <sup>ο</sup> .		
8.Να διαθέτει κανάλι βιοψίας 2,8mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.		
9.Να διαθέτει πλήκτρα για την ενεργοποίηση διαφόρων λειτουργιών.		
10.Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των Βλεννογονικών δομών.		
11.Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να απολυμανθεί σε χημικά απολυμαντικά.		



ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΟΝΙΤΟΡ		
<p>Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη FULLHD, LEDBacklight τουλάχιστον 27ιντσών.</p> <p>Η οθόνη να είναι απολύτως στεγανή τουλάχιστον IP45, και όλη η συσκευή με τουλάχιστον IP32 σύμφωνα με την διεθνή κατηγορία προστασίας από υγρά.</p> <p>Να είναι αθόρυβο στην λειτουργία και να μην χρειάζεται ανεμιστήρα ψύξης για την αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών σωματιδίων στην αίθουσα.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ανάλυση εικόνας.</p> <p>Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης 14ms.</p> <p>Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια 1780. και κάθετα 1780.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους και εξόδους εικόνας.</p>		
ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ		
<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.</p> <p>Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά.</p>		



**A/A 6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 100.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.Ο σταθμός αναισθησίας να είναι τελευταίας τεχνολογίας υψηλής ποιότητας, και να ενσωματώνει όλες τις κλασικές και μοντέρνες διαδικασίες αναισθησίας επίσης να είναι κατάλληλος για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά), χωρίς καμία αλλαγή των υδατοπαγίδων του και των γραμμών δειγματοληψίας, για ευκολία χρήσης και οικονομικό όφελος του νοσοκομείου.		
<p>Να αποτελείται από τα ακόλουθα:</p> <p>α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας β. Αναπνευστήρα  γ. Μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων</p> <p>Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet. Να διαθέτει δυνατότητα για απομακρυσμένο έλεγχο και διάγνωση βλαβών.</p> <p>Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.</p>		
<b>A.ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ</b>		
1 1. Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Προς τούτο, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O <sub>2</sub> και N <sub>2</sub> O με κωδικοποίηση PinIndex για αντίστοιχες φιάλες. Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.		





<p>2.Να διαθέτει ψηφιακά μανόμετρα και ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος, ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την Κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.</p>		
<p>3.Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3lt/min έως 15lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.</p> <p>Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:</p> <p>A) Του ποσοστού O<sub>2</sub> των φρέσκων αερίων, B) Της συνολικής ροής φρέσκων αερίων.</p>		
<p>4 4.Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub> το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με Πεπιεσμένο αέρα.</p>		
<p>5.Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για:</p> <p>α) Μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O<sub>2</sub>,</p> <p>β) Κατά λεπτό αερισμό,</p> <p>γ) Πίεση αεραγωγών,</p> <p>δ) Διαρροή.</p>		
<p>6.Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων.</p>		



<p>7. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:</p> <p>A) με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να παραδοθεί με τουλάχιστον πέντε (5) κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.</p> <p>B) θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της MinimalFlow αναισθησίας.</p> <p>Γ) με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.</p>		
<p>8. Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας με δυνατότητα Χρήσης πτητικού.</p>		
<p>9. Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergency oxygen flush). Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.</p>		



<p>10. Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με</p> <p>Απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.</p>		
<p>11. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου.</p>		
<p>12. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).</p>		
<p>13. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και σωλήνα απαγωγής εύκαμπτο τουλάχιστον 4 μέτρων με κατάλληλο συνδετικό για το σύστημα απαγωγής του χώρου εγκατάστασης.</p>		
<p>14. Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος ή VAC). Να παραδοθεί με ράγα ανάρτησης για τα κάνιστρα αναρρόφησης</p>		
<p><b>B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ</b></p>		
<p>1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:</p> <p>α. Ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα και O<sub>2</sub> ή</p> <p>β. Αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz.</p> <p>Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα.</p> <p>Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.</p> <p>Να μην επηρεάζεται ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.</p>		



<p>2.Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/ συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/ απολύμανσης- αποστείρωσης του κατασκευαστή.</p>		
<p>3.Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:</p> <p>α.αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β.Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)</p> <p>γ. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ.συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)</p> <p>ε.Αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής</p> <p>στ.Αυτόματο αερισμό συνεχούςθετικής πίεσης (CPAP)</p> <p>ζ.Αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)</p> <p>Η εναλλαγή μεταξύ των μοντέλων αερισμού να πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής ή μέσω κομβίων επι της οθόνης.</p> <p>Να διαθέτει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, που να επιτρέπουν τον αυτόματο (spontaneous)</p> <p>Αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή)</p>		
<p>4.Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:</p> <p>Α) Συχνότητα αναπνοών περίπου από 100 bpm ή μεγαλύτερη</p> <p>Β)Σχέση I:Εαπό1:10έως4:1τουλάχιστον</p> <p>Γ) Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 10 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον.</p> <p>Δ)Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30cm H<sub>2</sub>O</p> <p>Ε) Χρόνου P<sub>lateau</sub> (%)</p> <p>Στ) Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80cm H<sub>2</sub>O τουλάχιστον</p>		



Z) Σκανδαλισμό ροής από 0,3L/min τουλάχιστον		
Γ. MONITOR ANΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΑΤΡΩΝ		
1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους: Α) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O <sub>2</sub>		
Β) Χορηγούμενους όγκους (MV,VT) και αναπνευστική συχνότητα Γ) Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP) Δ) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N <sub>2</sub> O, CO <sub>2</sub> και πτητικών αναισθητικών. Ε) Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου Στ) Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας.		
2. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.		
3. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N <sub>2</sub> O και του CO <sub>2</sub> να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O <sub>2</sub> μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.		
4. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει: α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή εναλλακτικά β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή. Να αναφερθεί και να περιγράψει αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.		



5.Για το σύνολο των αναισθησιολογικών να παραδοθούν και Α) Ένας εξαερωτήρας Sevoflurane Β) Ένας εξαερωτήρας Desflurane		
--	--	--

**A/A 7. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΒΙΤΡΕΚΤΟΜΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 142.600,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Σύστημα χειρουργικής οφθαλμού με αντλία Venturi κατάλληλο για καταρράκτη, οπίσθια υαλοειδεκτομή και συνδιασμένη επέμβαση.		
1.Με πνευματικό υαλοειδοτόμο τύπου γκιλοτίνας μεγίστου αριθμού 7500 κοπών ανά λεπτό.		
2.Να έχει την δυνατότητα χρήσης πνευματικού υαλοειδοτόμου μεγίστου αριθμού 15000 κοπών ανά λεπτό, διπλής λεπίδας για τομές 23g, 25g και 27g.		
3.Να διαθέτει υποδοχή για υαλοειδοτόμο υπερήχων για τομές 23g.		
4.Να είναι με δυνατότητα διαθερμίας και ενδοδιαθερμίας.		
5.Να είναι με ενσωματωμένο σύστημα λέιζερ φωτοπηξίας (endolaser).		
6.Να διαθέτει τρία ειδικά φίλτρα (κίτρινο, πράσινο, πορτοκαλί) κατά της φωτοτοξικότητας της πηγής Ενδοφωτισμού και της μέγιστης δυνατής προστασίας του αμφιβληστροειδούς.		



7.Να διαθέτει ταυτόχρονα ενσύρματο αλλά και ασύρματο ποδοχειριστήριο τεχνολογίας Bluetooth τεσσάρων περιφερικών διακοπών και λειτουργία ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου (dual linear). Και με ενσωματωμένο τον διακόπτη ενεργοποίησης λείζερ φωτοπηξίας.		
8.Με ενσωματωμένο ηλεκτρικό άξονα ορού που επιτρέπει την αναμονή δεύτερης φιάλης ορού BSS, για την πρόληψη καθυστερήσεων.		
9.Με σταθερή ιδιοσυχνότητα λειτουργίας στυλεών υπερήχων τα 28,5kHz και δυνατότητα φακοθρυψίας από πολύ μικρές τομές έως και 1.8mm.		
10.Να διαθέτει σύστημα προσαρμοσμένων ρευστών για διατήρηση σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης στα διάφορα στάδια της επέμβασης.		
11.Να διαθέτει αναλώσιμη κασέτα με σωληνώσεις.		
12.Να διαθέτει Θύρα Ethernet για μεταφορά πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο για τη διάγνωση ή την πρόληψη τυχών προβλήματος, καθώς και για την σύνδεση του μηχανήματος με κέντρο πολυμέσων.		
13.Να συνοδεύεται από δύο (2) στυλεούς (probe) φακοθρυψίας συμβατούς με το μηχάνημα.		
14.Να συνοδεύεται από ένα (1) στυλεό "fragmentome" συμβατό με το μηχάνημα.		



**A/A 8. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΙΑ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 75.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.		
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις βαριατρικής, για νευροχειρουργικές επεμβάσεις γενικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.		
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300 κιλών τουλάχιστον		
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.		
5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από: α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων		
6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο και ασύρματο χειριστήριο. Ο ποδοδιακόπτης να προσφερθεί προς επιλογή.		





<p>7. Οπωσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτολογίου . Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να</p>		
<p>διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.</p>		
<p>8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικόκεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση.</p>		
<p>9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον έξι (6) αρθρωτά χωριστά τμήματα:</p> <p>α. τμήμα λεκάνης β. τμήμα κάτω πλάτης γ. τμήμα άνω πλάτης δ. τμήμα κεφαλής ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο</p>		
<p>10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας</p>		



<p>Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις</p> <p>Ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον</p> <p>Ρύθμιση Trendelenburg/Anti- Trendelenburg +35/-35° τουλάχιστον</p> <p>Ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά-αριστερά +/-25° τουλάχιστον</p> <p>Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον</p> <p>Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον.</p> <p>Θέσεις flex/reflex και beachchair με το πάτημα ενός κομβίου.</p>		
---	--	--

<p>Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ</p> <p>Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.</p>		
<p>12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της</p> <p>τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών</p>		
<p>13. Χειροκίνητα να επιτυγχάνονται οι παρακάτω κινήσεις:</p> <p>Α. Το τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/-90° τουλάχιστον.</p> <p>Β. Το τμήμα κεφαλής κατά +45°/-80° τουλάχιστον.</p> <p>Γ. Πλάγια απαγωγή των τμημάτων ποδιών κατά 90° έκαστο, τουλάχιστον.</p>		
<p>14. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μεγίστης.</p>		



<p>Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής</p> <p>Δύο (2) αρθρωτά στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης με το ένα χέρι και ταχυσύνδεσμο προσαρμογής τους στις πλαϊνές ράγες της χειρουργικής επιφάνειας. Η ακτίνα κίνησης του αρθρωτού βραχίονα αναισθησίας τουλάχιστον 400 mm. Απαραίτητα να είναι κατάλληλα για ύπτια, πρηνή και πλάγια θέση ασθενή, ώστε να μην απαιτείται η αντικατάστασή τους ανάλογα με την επιθυμητή θέση.</p> <p>Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους</p> <p>Ένα (1) ιμάντα πρόσδεσης σώματος</p> <p>Δύο (2) αρθρωτά, ρυθμιζόμενα πλαϊνά στηρίγματα σώματος</p> <p>Δύο (2) γυναικολογικά στηρίγματα ποδιών τύπου goerpel με τους αντίστοιχους σφιγκτήρες</p>		
--	--	--



**Α/Α 9. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>Α. ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</b>		
1.Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας, για απεικόνιση 4K-3D-ICG (Green Indo Cyanine), 3840X2160 pixels Προοδευτικής σάρωσης.		
2.Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής απεικόνισης με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση.		
3.Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο, είτε USB (stick, σκληρό δίσκο), είτε DVD, απαραίτητα φωτογραφιών 4K ανάλυσης (3840x2160) και βίντεο υψηλής ανάλυσης fullHD (1920x1080p), κατά προτίμηση σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης, Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με Προστασία password.		
4.Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης Κατάλληλο για χειρουργείο (medical grade).		
5.Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.		



6. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους fullHD η DVI-D η 3G/HD-SDI η HDMI η DP (DisplayPort).		
7. Όλες οι λειτουργίες τις κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας.		

8. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας CMOS και CCD κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές κάθε τεχνολογίας)		
9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια, τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά κάθε τεχνολογίας)		
10. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom τουλάχιστον 3x, ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγιστο δυνατό Ψηφιακό zoom		
Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης. Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και απαραίτητα με δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα		



<p>Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:</p> <p>Τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας</p> <p>Την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο</p> <p>Τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της.</p>		
---	--	--

<p>13. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.</p>		
<p>14. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κωβό αποστείρωσης και φύλαξης, απαραίτητα με κατάλληλη διαμόρφωση χωροθέτησης της κεφαλής και του καλωδίου, για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.</p>		

**Β. ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕ ΕΥΡΕΙΑ ΕΠΙΠΕΔΗ ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4Κ**

<p>Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών TFT LCD (LED).</p> <p>Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840X2160 τουλάχιστον.</p> <p>Να διαθέτει γωνία θέασης 178ο/178ο.</p> <p>Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 700cd/m<sup>2</sup>.</p> <p>Να διαθέτει αντίθεση 1350:1.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους.</p> <p>Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους.</p> <p>Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εισόδου και εξόδου.</p>		
--	--	--

**Γ. ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG**



Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED Αντίστοιχης ισχύος με ΧΕΝΟΝ300 και να έχει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας. Επίσης να είναι κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).		
2.Να είναι εξαιρετικά χαμηλού θορύβου.		
3.Να διαθέτει λειτουργία stand-by.		
4.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού Βασικών λειτουργιών και παραμέτρων		

της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).		
5.Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.		
<b>Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ</b>		
1.Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού, καρδιοχειρουργική Και αγγειοχειρουργική χρήση.		
2.Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO2 στους 37°C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου, κατά προτίμηση ενσωματωμένου.		



3.Να διαθέτει επιλογή κανονικής λειτουργίας και ευαίσθητης λειτουργίας με για παιδιατρική χρήση και μικρές κοιλότητες, με ασφαλείς ρυθμίσεις όρια της πίεσης και της ροής.		
4.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής 40 l/min τουλάχιστον, σε βήματα του 1l/min, σε κανονική λειτουργία.		
5.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 30mmHg,σε βήματα του 1mmHg. σε κανονική λειτουργία.		
6.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 l/min ως 15 l/min περίπου σε πολύ μικρά βήματα, τουλάχιστον από 0,1 l/min, σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας.		
7.Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης περίπου από 1mmHg έως 15mmHg, σε βήματα του 1mmHg.σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας		
8.Να διαθέτει μέγιστη πίεση εμφύσησης τουλάχιστον 45 mmHg σε κανονική λειτουργία και τουλάχιστον 30mmHg σε		

ευαίσθητη λειτουργία.		
9.Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου, όπως κατά την εκκένωση καπνού, ή την αλλαγή εργαλείων, κατά τη διάρκεια της επέμβασης.		





<p>10. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου της ενδοκοιλιακής πίεσης. Να μπορεί να ανιχνεύσει άμεσα τυχόν υπερπίεση και να ενεργοποιείται οπτικοακουστική ειδοποίηση. Αν δεν επέμβει ο χρήστης εντός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, να ενεργοποιείται αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της υπερπίεσης.</p>		
<p>11. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).</p>		
<p>12. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).</p>		
<p>13. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.</p>		
<p>14. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών εξατομικευμένων σετ ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.</p>		
<p>15. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε φιάλες CO2 μέγιστης πίεσης τουλάχιστον 90bar, αλλά και σε κεντρική παροχή CO2 χαμηλής πίεσης.</p>		
<p>16. Να διαθέτει μεταβαλλόμενη ένδειξη ανάλογη της πίεσης εντός της φιάλης CO2(πλήρωση).</p>		
<p>17. Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης CO2 της κεντρικής παροχής, και προειδοποίηση αν αυτή είναι εκτός ορίων.</p>		



18.Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης και απενεργοποίησης των ακουστικών ειδοποιήσεων, κατά την επιθυμία του χρήστη.		
19.Για την ευκολότερη αποσφαλμάτωση και service, να διαθέτει ημερολόγιο συμβάντων με δυνατότητα ψηφιακής εξαγωγής σε USBstick.		
20.Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO2 μήκους 1μ περίπου.		
<b>Ε. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ</b>		
<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, υποδοχές γείωσης.</p> <p>Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.</p> <p>Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.</p> <p>Να έχει διαστάσεις 660 X 1474 X 730 χιλ. περίπου με ράφια διαστάσεων 630 X250 X510 χιλ. περίπου ώστε να τοποθετούνται ει δυνατόν δύο συσκευές ανά ράφι, η μία δίπλα στην άλλη .</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας, με τουλάχιστον 12 πρίζες τροφοδοσίας.</p> <p>Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ σε διάφορα σημεία του τροχηλάτου, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.</p> <p>Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.</p> <p>Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.</p>		



**Α/Α 10. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΕΡΑΤΟΜΟΥ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 105.400,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Συσκευή ελέγχου κοπής κερατοειδούς για τη δημιουργία "FLAP" σε διαθλαστικές επεμβάσεις με την τεχνική LASIK.		
1. Να αποτελείται από μπαταρία 12V-7Ah (και εφεδρική), μετασχηματιστή, αντλία κενού (κύρια και εφεδρική), βαλβίδες για το κύκλωμα κενού και αερίου, ρυθμιστή αερίου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της πίεσης του αζώτου για το μηχανισμό λειτουργίας μη αυτόματου μικροκερατόμου Και από ηλεκτρονικό πίνακα ενδείξεων.		
2. Η Διάσταση του συστήματος είναι περίπου (430 x 240 x 190)mm , με Βάρος 13,6Kg τουλάχιστον και Πίεση ΕΙΣΟΔΟΥ: 4-6 bars / 58-87 psi Πίεση ΕΞΟΔΟΥ: 2.5-3.5 bars / 36-50 psi. Η Ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών να είναι τουλάχιστον: ±0.1bar/±1.45psi με προβολή κενού: ±10mmHg		
3. Να διακρίνεται για την ευχρηστία και την αξιοπιστία του και λειτουργεί με παροχή ρεύματος 220-240V 60Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.		
4. Να διαθέτει Ασφάλεια με Μπαταρία 500 mA με υψηλή ισχύ μεταγωγής: 12V-7Ah (Pb)1 και Είσοδο ισχύος: 50 VA		



<p>Να Περιλαμβάνει:</p> <p>Ποδοδιακόπτη ελέγχου λειτουργίας της συσκευής.</p> <p>Καλώδιο τροφοδοσίας συσκευής(EC) και (USA)</p> <p>Εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής</p> <p>Θήκη μεταφοράς της συσκευής</p>		
<p>Να συνοδεύεται επίσης από:</p> <p>2 ηλεκτρικούς στυλεούς για τη δημιουργία "FLAP" πάχους 90μm και 130μm σε διαθλαστικές επεμβάσεις με την τεχνική LASIK, με ταχύτητα κίνησης της λεπίδας 15000rpm, αυτόματης</p>		
<p>γραμμικής κίνησης και τη δημιουργία κερατικού κρημνού ρινικά με τη χρήση βαθμονομημένων λεπίδων μίας χρήσης βάθους κοπής 90μm και 130μm</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 0</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 1</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 2</p> <p>2 κατευθυντικούς δακτύλιους Αναρρόφησης μεγέθους 3</p>		

**A/A 11. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 74.400,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ



Με τη συγχρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Α. ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ 4Κ		
<p>1. Να προσφερθεί βίντεοεπεξεργαστής ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 4Κ.</p> <p>Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της Εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα.</p>		
<p>2. Ο βίντεοεπεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, ρύθμιση του μπλε σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.</p>		
<p>Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται:</p> <p>Άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.</p> <p>Άκαμπτο βίντεολαπαροσκόπιο 5mm±1mm τεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100° πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.</p> <p>Άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.</p> <p>Εύκαμπτα βίντεοουρητηροσκόπια οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στον ουρητήρα.</p> <p>Εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας HD τα οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού</p>		



<p>στην κύστη.</p> <p>Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/ μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>		
<p>Να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Λειτουργία για την αποφυγή του φαινομένου της ίριδος κατά την χρήση ινσκοπίου.</p> <p>Λειτουργία που να περιορίζει το φαινόμενο της «άλω» που προκύπτει όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή λέιζερ.</p> <p>Λειτουργία περιστροφής εικόνας κατά 180 μοίρες.</p> <p>Λειτουργία Παρατήρησης που τονίζει το κίτρινο χρώμα της Παρατήρησης Λευκού Φωτός.</p>		
<p>5.Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε12G-SDI,είτεQUAD3G- SDI είτε συνδυασμό τους) με μόνιτορ τεχνολογίας 4K. Επιπλέον, να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους 3G-SDI ή αντίστοιχες για σύνδεση με περιφερειακό εξοπλισμό.</p>		



<p>6.Ο προσφερόμενος Βίντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού</p>		
--	--	--

<p>φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>		
<p><b>B. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGHDEFINITION</b></p>		
<p>1.Να είναι ουρολογική (τύπου εκκρεμές) τεχνολογία τουλάχιστον High Definition 1080 (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.</p>		
<p>2.Να συνεργάζεται με τον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή και την προσφερόμενη/ενσωματωμένη πηγή φωτισμού ή αντίστοιχο σύστημα έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στην κύστη. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).</p>		



3.Να διαθέτει χειριστήριο με τουλάχιστον τρία κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας, ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με την επιλογή του χρήστη.		
4.Να είναι συμβατή με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης/ αποστείρωσης: Απολύμανση, STERRAD 100S.		
<b>Γ. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED</b>		
1.Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 250W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή εικόνας με την προϋπόθεση ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000ωρών.		
2.Να είναι κατάλληλη για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής		

Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG), σε περίπτωση που συνδυαστεί με Λαπαροσκοπικό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας.		
<b>Δ.ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ</b>		
Να είναι μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 2,8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με πλάτος εισαγωγής μικρότερο από 4,1mm. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).		
<b>Ε. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ</b>		





<p>Οπτική 30°διαμέτρου 4mm συμβατή με το υπάρχον ρεζεκτοσκόπιο TURis του νοσοκομείου. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (ED- Extra Low Dispersion) ή αντίστοιχης ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί από ζαφείρι για να μη χαράζεται ευκολά, να διαθέτει δακτυλίδι απορρόφησης της υγρασίας και δακτυλίδι από αλουμίνιο για άριστη στεγανοποίηση.</p> <p>Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).</p>		
<p>Z. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31''</p>		
<p>Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31'' (in) TFT/LCD.</p> <p>Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό.</p> <p>Να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας Panel.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4K (3840x2160 ανάλυσης).</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4K upscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.</p> <p>Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m2.</p> <p>Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.</p> <p>Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως:178°</p>		



<p>/178°(οριζόντια/κάθετα).</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εισόδους για σήμα 4K (12G-SDI ή DisplayPort ή HDMI ή συνδυασμό αυτών).</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους σήματος 4K(12G-SDI ή αντίστοιχο).</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in- Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα),Περιστροφή εικόνας(FlipPattern - Rotation), και λειτουργία ενίσχυσης/βελτιστοποίησης της εικόνα (Image Enhancement).</p> <p>Να διαθέτει έξοδο κλωνοποίησης της τρέχουσας απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένου και τυχών σημάτων PiP/PoP, σε ένα δεύτερο μόνιτορ</p>		
<p><b>Η. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ</b></p>		
<p>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης.</p> <p>Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, κλίσης και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.</p> <p>Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.</p> <p>Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.</p>		



**A/A 12. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ 3D ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 275.000,00 € ΜΕ ΤΟΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ζητείται προμήθεια συστημάτων σε πλήρη λειτουργική συμβατότητα με τον εγκατεστημένο ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS (σύστημα τομοσύνθεσης, εξειδικευμένα λογισμικά 3D απεικόνισης και διάγνωσης).		
<p>ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος ώστε να διασφαλίζεται ο σύντομος χρόνος εξέτασης και να αποφεύγονται τα artifacts λόγω κίνησης της ασθενούς. Η γωνία λήψης προβολών να είναι έως 150 για την συντόμευση της εξέτασης και για την καλύτερη εντός πεδίου διακριτική ικανότητα.</li> <li>- Να αναφερθεί ο συνολικός χρόνος πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης (3D) που δεν θα υπερβαίνει τα 5 [sec], προς αποφυγή κινήσεων της ασθενούς και ασάφειας στην εικόνα λόγω της κίνησής της καθώς και προς αποφυγή επαναλήψεων στην εξέταση με περισσότερη ακτινοβολία και έτσι ώστε να είναι κατάλληλο το σύστημα για προληπτική μαστογραφία screening.</li> <li>- Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας.</li> <li>- Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.</li> <li>- Να αναφερθεί η δόση ανά τομή και συνολική δόση.</li> <li>- Να δοθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αύξηση στην ανιχνευσιμότητα των καρκίνων της χρησιμοποιούμενης τεχνικής Τομοσύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος, την μείωση των</li> </ul>		



<p>επανακλήσεων, καθώς και την ανωτερότητα της συγκεκριμένης τεχνικής συγκριτικά με την 2D ψηφιακή μαστογραφία ειδικά για τις γυναίκες με πυκνούς μαστούς.</p>		
<p><b>Β. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ 2D ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ</b></p> <p>Να προσφερθεί σύστημα synthesized 2D μαστογραφίας, μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων, χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας έτσι ώστε χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να μειώνονται σημαντικά.</p> <p>-Να κατατεθούν κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την διαγνωστική ακρίβεια της synthesized 2D μαστογραφίας καθώς και σχετική βιβλιογραφία από την οποία να προκύπτει ότι η προσφερόμενη synthesized 2D είναι εγκεκριμένη στο να αντικαταστήσει την 2D μαστογραφία.</p> <p>Να δύναται να λειτουργεί με λογισμικό πρόβλεψης του ρίσκου ανάπτυξης καρκίνου του μαστού για εξατομικευμένο πρόγραμμα προληπτικής μαστογραφίας.</p>		
<p><b>Γ. 3D ΒΙΟΨΙΑ</b></p> <p>-Να προσφερθεί σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας μαστού μέσω τομοσύνθεσης-3DBiopsy πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες</p> <p>-Να είναι πλήρως συμβατό με τον ψηφιακό μαστογράφο που βρίσκεται εγκατεστημένος στο Νοσοκομείο.</p> <p>-Η βιοψία να πραγματοποιείται με τη χρήση του ιδίου ψηφιακού ανιχνευτή και η απεικόνιση όλων των λήψεων να πραγματοποιείται στους υπάρχοντες σταθμούς εργασίας.</p> <p>-Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτων των οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας.</p>		



<p>Δ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΛΗΨΕΩΝ</p> <p>-Να προσφερθεί σύστημα CAD με εξειδικευμένους αλγόριθμους για τον εντοπισμό μικροαποτιτανώσεων του μαστού κατά τις 3D λήψεις, συμβατό με τον εγκατεστημένο Ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS HOLOGIC.</p> <p>-Το σύστημα CAD να δύναται να ρυθμιστεί σε διαφορετικές κλίμακες ως προς την ευαισθησία του ανάλογα με τις απαιτήσεις των χρηστών.</p> <p>-Να συνδέεται στον ψηφιακό μαστογράφο SELENIA DIMENSIONS και να απεικονίζει</p>		
<p>Τα ύποπτα ευρήματα στον σταθμό διάγνωσης.</p> <p>-Να διαθετεί δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών στις 3D λήψεις ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.</p>		

**A/A 13. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 192.200,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>1.Να αξιολογεί τον κερατοειδή μέσω τοπογραφίας και τομογραφίας Swept-source OCT συμπεριλαμβάνοντας την καμπυλότητα και την ανύψωση των χαρτών της πρόσθιας και οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς.</p>		



2.Να βελτιστοποιεί την ποιότητα των προεγχειρητικών δεδομένων, παρέχοντας περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια των διαδικασιών διαθλαστικής χειρουργικής.		
3.Να παρέχει μια ολοκληρωμένη λύση για τον προσδιορισμό της γεωμετρίας του κερατοειδούς του ασθενούς. Να παρέχει τη δυνατότητα συνδυασμού εικόνων OCT και μετρήσεων κερατοειδούς, βοηθώντας στη διαγνωστική ακρίβεια και παρακολούθηση των παθολογιών του κερατοειδούς του ασθενούς.		
4.Να εμφανίζει έως και έξι χάρτες ταυτόχρονα για τη σύγκριση δεξιού και αριστερού οφθαλμού για να γίνεται ανάλυση μετρήσεων στην πάροδο του χρόνου.		
5.Να διαθέτει έως 12 διαφορετικούς τύπους χαρτών όπως πρόσθια και οπίσθια αξονική ή εφαπτόμενη καμπυλότητα, πρόσθια και οπίσθια ανύψωση, παχυμετρία, συνολική ισχύς κερατοειδούς, πρόσθιο και συνολικό wavefront κερατοειδούς, OCT και εικόνα κάμερας, να διαθέτει πολλαπλές προβολές κερατόκονου.		
6.Να βοηθά στην επιλογή της κατάλληλης τεχνικής και στον προγραμματισμό της επιλεγμένης διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης.		
7.Οι εφαρμογές του στον καταρράκτη είναι να μετράει αξονικό μήκος, πάχος φακού, βάθος προσθίου θαλάμου, κεντρικό πάχος κερατοειδούς, πρόσθια αξονική καμπυλότητα φακού, συνολική ισχύς κερατοειδούς, συνολικό κύμα κερατοειδούς, υπολογισμός σφαιρώματος και τορικότητας ενδοφακού, χρησιμοποιεί πλήθος από φόρμουλες για τον υπολογισμό ενδοφακών και επιτρέπει την εισαγωγή δεδομένων νέων ενδοφακών.		
8.Να διενεργεί μετρήσεις όπως υπολογισμό γωνίας προσθίου θαλάμου, μέτρηση όγκου		
Προσθίου θαλάμου, μέτρηση θόλου και πάχος φακού.		



<p>9. Να πραγματοποιεί απεικόνιση γωνίας προσθίου θαλάμου, κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα, Οπτικοποίηση του φακού και των δύο επιφανειών, προσαρμοσμένα μοτίβα σάρωσης και περιφερειακή απεικόνιση. Η ανωτέρω διαγνωστική συσκευή να βασίζεται στην τεχνολογία SS- OCT, να έχει συχνότητα A-scan 50000Hz, B-scan 65, A-scan ανά B-scan 256 και Μήκος B-scan 8mm.</p>		
---	--	--

#### **A/A 14. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 124.000,00 € ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>1. Ο υπό προμήθεια κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του από τον κατασκευαστή με βεβαίωσή του. Να διαθέτει αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο).</p> <p>Ο κλίβανος να λειτουργεί μετριφασικό Ρεύμα 400V/50Hz.</p>		
<p>2. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με δυο (2) πόρτες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 6 STU. Ο κλίβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις 1100mmx1300mmx 1900 mm (ΠxBxΥ) περίπου.</p>		



<p>3.Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα,ο οποίος να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του θαλάμου (ανω του 75%) εξασφαλίζοντας θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή (<math>\leq 50^{\circ}\text{C}</math>), ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Ο θάλαμος και ο προθάλαμος (jacket) να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση). Το σύστημα θαλάμου –προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς</p> <p>Διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.</p>		
<p>4.Ο σκελετός του κλιβάνου και τα εξωτερικά πλαίσια (panels) να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα. Επίσης, όλες οι βαλβίδες που έρχονται σε επαφή με ατμό να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα.</p> <p>Ο κλιβανος να λειτουργεί με πνευματικές</p>		
<p>Βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής.</p>		
<p>5.Οι θύρες να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσες και το υλικό κατασκευής τους να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία των θυρών να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης των θυρών σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τις θύρες, αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.</p>		





6.Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στους πίνακες ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.		
7.Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό, προκειμένου να αποτρέπεται η πιθανή ανεπιθύμητη Διείσδυση αέρα στο θάλαμο.		
8.Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις: Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προ κενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια Μεγέθους μέχρι 0,01μm.		
9.Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, Καθώς και για την απομείωση του θορύβου.		
10.Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.		



<p>11.Ο κλίβανος να διαθέτει ατμογεννήτρια, η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.</p> <p>Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.</p> <p>Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.</p> <p>Επιπλέον χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.</p>		
<p>12.Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια και την πλάγια όψη (είτε από αριστερά είτε από δεξιά),ανάλογα με τις ανάγκες του χώρου εγκατάστασης</p>		
<p>13.Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Να διαθέτει – ανεξάρτητο του κυρίως–σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.</p>		
<p>14.Από την πλευρά φόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης. Επίσης Από την πλευρά εκφόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος.</p>		
<p>15.Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).</p>		



<p>16.Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον δέκα (10) προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ'ελάχιστον: Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121c έως 134oC. Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE/DICK,</p>		
--	--	--



<p>Τεστ στεγανότητας θαλάμου–Leaktest, HelixTest)</p> <p>Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται.</p>		
<p>17.Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλίβανος σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) και με κωδικό βλάβης.</p>		
<p>18.Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.</p>		
<p>19.Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν τα κύρια συστήματα ασφαλείας και οι βασικοί συναγερμοί του μηχανήματος).</p> <p>Τα σφάλματα να κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την σημασία τους σε διαφορετικά επίπεδα.</p>		
<p>20.Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).</p>		
<p>21.Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης</p> <p>α. στην πλευρά φόρτωσης για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια και β. στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο.</p>		
<p>22.Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.</p>		



<p>23.Ο κλίβανος θα συνοδεύεται από δυο (2) εξωτερικά τροχήλατα χειροκίνητης φόρτωσης και μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών δύο (2) επιπέδων.</p>		
<p>24.Ο κλίβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή για τον έλεγχο και καταγραφή της κατάστασης του μηχανήματος μέσω λογισμικού (software), το οποίο να προσφέρεται προς επιλογή. Να υπάρχει, επίσης, δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε σύστημα διαχείρισης, που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών.</p>		

**A/A 15. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 40.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α'– ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Να είναι μία πλήρης συσκευή υπερήχων οφθαλμολογίας καθώς επίσης να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης διαφορετικών κεφαλών (probes) υπερήχων για την πραγματοποίηση των παρακάτω εξετάσεων:</p> <p>Βιομετρίας Παχυμετρίαςκερατοειδούς B scanυπερηχογραφίας UBM υπερηχογραφίας</p>		
<p>2.Να διαθέτει καλαίσθητη επιτραπέζια κονσόλα σύνδεσης με θέσεις για την τοποθέτηση κάθε κεφαλής.</p>		



3. Η κονσόλα να συνοδεύεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή All In One ή φορητό (laptop) για την λειτουργία της, με λειτουργικό σύστημα Windows. Επίσης να συνδέεται στον υπολογιστή μέσω θύρας USB3.0		
4. Να διαθέτει λογισμικό εύκολο στη χρήση, με βάση δεδομένων για την καταχώρηση και αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών		
5. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ο οποίος να συνδέεται στον ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω θύρας USB και να αποτελείται από δύο πλήκτρα, ένα για την εκκίνηση της διαδικασίας λήψης και ένα για την λήψη μετρήσεων ή καταχώρηση εικόνων.		
<p>Προδιαγραφές βιομετρίας A-Scan</p> <p>Να διαθέτει probe (κεφαλή) υπερήχου A-SCAN 10 Mhz με ενσωματωμένο Led φωτισμό για την διευκόλυνση της προσήλωσης του ασθενούς.</p> <p>Να διαθέτει ακρίβειαμέτρησης <math>\pm 0.05\text{mm}</math>.</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>Να διαθέτει βάθος μέτρησης έως 40mm.</p> <p>Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης και ημιαυτόματης ή χειροκίνητης μέτρησης μέσω ποδοδιακόπτη ή πλήκτρου του λογισμικού</p>		



<p>Να διαθέτει δυνατότητα εξέτασης με δύο μεθόδους:</p> <p>Επαφής</p> <p>Βύθισης</p> <p>Να διαθέτει εξάρτημα για την εξέταση με μέθοδο βύθισης</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία εναλλαγής τύπου οφθαλμού σε:</p> <p>Φακικό</p> <p>Αφακικό</p> <p>Πυκνού καταρράκτη</p> <p>Ψευδοφακικό ΡΜΜΑ</p> <p>Ψευδοφακικό Ακρυλικό</p> <p>Ψευδοφακικό Σιλικόνης</p> <p>Οφθαλμού με σιλικόνη</p> <p>Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και υπολογισμού:</p> <p>Βάθους πρόσθιου θαλάμου</p> <p>Πάχους φακού</p> <p>Μήκους σώματος υαλοειδούς</p> <p>Αξονικού μήκους</p> <p>Να διαθέτει την δυνατότητα αποθήκευσης έως 10 μετρήσεων για κάθε οφθαλμό και να υπολογίζει:</p> <p>Μέση τιμή μετρήσεων</p> <p>Τυπική απόκλιση μετρήσεων</p> <p>Μεγίστη τιμή μετρήσεων</p> <p>Ελάχιστη τιμή μετρήσεων</p> <p>Να έχει δυνατότητα υπολογισμού του ενδοφακού (IOL) χρησιμοποιώντας τις εξής φόρμουλες:</p> <p>SRK-II</p> <p>SRK-T</p> <p>Hoffer-Q</p> <p>Holladay</p> <p>Binkhorst-II</p> <p>Haigis.</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία εισαγωγής παραμέτρων ενδοφακού και κερατομετρικών στοιχείων, για τον</p>		
--	--	--



<p>άμεσο υπολογισμό του κατάλληλου ενδοφακού για τον ασθενή.</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς ενδοφακών και αναφοράς αποτελεσμάτων A-Scan με την κυματομορφή βιομετρίας.</p>		
<p>Προδιαγραφές παχυμετρίας</p> <p>Να διαθέτει probe (κεφαλή) υπερήχου παχυμετρίας κερατοειδούς 20Mhz με γωνία 45 μοιρών για την εύκολη χρήση.</p> <p>Να διαθέτει ανάλυση 5μm</p> <p>Να διαθέτει εύρος μετρήσεων 150μm– 1000 μm</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της</p>		
<p>Ευαισθησίας (gain) από 0-127db</p> <p>Να διαθέτει αυτόματη λειτουργία μέτρησης</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μιας μέτρησης ή λειτουργία χάρτη</p> <p>Στη λειτουργία μιας μέτρησης να λαμβάνει έως 10 μετρήσεις και να υπολογίζει τον μέσο όρο, την τυπική απόκλιση, την ελάχιστη και μέγιστη τιμή. 8.</p> <p>Στη λειτουργία χάρτη να δίνει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων σε 25 διαφορετικές θέσεις στον κερατοειδή.</p> <p>Να εμφανίζει την κυματομορφή υπερήχου κατά τη λήψη</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής της ενδοφθάλμιας πίεσης του οφθαλμού και να εμφανίζει την διορθωμένη ενδοφθάλμια πίεση βάση των μετρήσεων παχυμετρίας.</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς</p>		





αποτελεσμάτων, μία για τη λειτουργία μιας μέτρησης και μία για τη λειτουργία χάρτη		
--	--	--



<p>Προδιαγραφές B Scan</p> <p>Να διαθέτει probe (κεφαλή) 10Mhz με μαγνητική οδήγηση και αθόρυβη.</p> <p>Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 0,3\text{mm}</math>, κάθετη <math>\leq 0,2\text{mm}</math></p> <p>Να διαθέτει βάθος απεικόνισης 60mm</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>Να διαθέτει ρύθμιση της ευαισθησίας σε διαφορετική περιοχή της εικόνας (time gain control)</p> <p>Να διαθέτει γωνία σάρωσης <math>53^\circ</math></p> <p>Να διαθέτει απεικόνιση 256 αποχρώσεων στην κλίμακα του γκρι</p> <p>Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής A-Scan ταυτόχρονα με την εικόνα B-Scan</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης διπλής εξέτασης B-Scan</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης εικόνας 5 βημάτων</p> <p>Να διαθέτει επιλογή για ενίσχυση της εικόνας στο υαλοειδές ή στον αμφιβληστροειδή</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους και εμβαδού πάνω στην εικόνα</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο ή τεσσάρων εικόνων</p>		
---	--	--



<p>ΠροδιαγραφέςUBM</p> <p>Να διαθέτει probe ( κεφαλή) 50Mhz</p> <p>Η κεφαλή να λειτουργεί είτε με μέθοδο βύθισης με κύπελλα οφθαλμού τεσσάρων διαφορετικών διαστάσεων 18mm, 20mm, 22mm και 24mm ή με μέθοδο επαφής με χρήση αναλώσιμων μεμβρανών</p> <p>Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 40\mu\text{m}</math>, κάθετη <math>\leq 40\mu\text{m}</math></p> <p>Να διαθέτει ανάλυση 1024 γραμμών με διάστημα 15<math>\mu\text{m}</math> μεταξύ τους</p> <p>Να διαθέτει εύρος σάρωσης 16mm x 9mm και 10mm x 6.5 mm</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</p> <p>Να πραγματοποιεί λήψη εικόνας με ένδειξη της γωνίας περιστροφής της κεφαλής</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αλλαγής στην επόμενη γωνία λήψης, ρύθμισης του αριθμού των λήψεων σε κάθε θέση και της σειράς των προκαθορισμένων θέσεων</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης συγκεκριμένου σημείου πάνω στην εικόνα</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους, γωνίας, anterior opening distance (AOD500) και anterior chamber angle (ACA 500) πάνω στην εικόνα.</p> <p>Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο, τεσσάρων ή οκτώ εικόνων.</p>		
---	--	--



**A/A 16. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΜΕ ΠΥΡΓΟ ΕΝΔΟΣΟΠΗΣΗΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 160.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Το σύστημα να είναι ειδικό για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις Γυναικολογικής και Γενικής χειρουργικής . Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής (εκτός του 3 που δύναται να είναι και άλλου οίκου) για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια του συστήματος.		
<p>Η Ενδοσκοπική κάμερα να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Επεξεργαστή κάμερας με ανάλυση ULTRAHD 3840 x2160(2160p–progressivescan)–4K</p> <p>Να είναι κλάσης CF</p> <p>Όλες οι ρυθμίσεις να γίνονται μέσω οθόνης αφής (touchscreen) στην μπροστινή όψη της συσκευής.</p> <p>Το menu της κάμερας να εμφανίζεται και στην ενδοσκοπική οθόνη.</p> <p>Ψηφιακό zoom.</p> <p>Δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας αυτόματα.</p> <p>Αυτόματη ρύθμιση του λευκού.</p> <p>Μνήμη αποθήκευσης ρυθμίσεων των παραμέτρων ανάλογα με την επέμβαση ή το όνομα του χρήστη.</p> <p>Επιπλέον για ευκολία να διαθέτει προεγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα με την επέμβαση.</p> <p>Ειδική λειτουργία απεικόνισης της ενδοσκοπικής εικόνας για διαφοροποίηση του ιστού και ανάδειξη των κρίσιμων περιοχών κατά την ενδοσκόπηση όπως:</p> <p>Λειτουργία παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.</p>		



<p>Λειτουργία διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.</p> <p>Λειτουργία αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.</p> <p>Λειτουργία φθορίζουσας απεικόνισης μέσω ειδικών σκιαγραφικών για φωτοδυναμική διάγνωση (PDD-PhotoDynamicDiagnosis) κακοηθειών κύστεως και για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ICG/NIR(IndoCyanineGreen-NearInfraRed).</p> <p>Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.</p> <p>Λειτουργία PiP (PictureinPicture) ώστε να μπορεί ο χρήστης να βλέπει και δεύτερη εικόνα στο ενδοσκοπικό μόνιτορ (π.χ. εικόνα από C-ARM). Η δεύτερη αυτή εικόνα να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοσκοπικού μόνιτορ επιλέξει ο χρήστης ώστε να μην ενοχλεί το οπτικό πεδίο.</p>		
---	--	--

<p>Να διαθέτει Θύρα USB για αποθήκευση εικόνων και video σε ανάλυση HD σε οποιοδήποτε μέσο USB (USB stick, εξωτερικό σκληρό δίσκο κλπ). Σε διαφορετική περίπτωση να προσφερθεί καταγραφικό HD (καταγραφή ανάλυσης τουλάχιστον 1080p).</p> <p>Δυνατότητα αρχειοθέτησης των ασθενών με τα στοιχεία τους.</p> <p>Να διαθέτει εξόδους σήματος HDMI 2.0 (4K) ή αντίστοιχη, HDMI(FullHD) ή αντίστοιχη, 3G-SDI και τουλάχιστον μια είσοδο 3G-SDI για απεικόνιση εικόνας στο ενδοσκοπικό μόνιτορ από άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. C-ARM).</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης στην ενδοσκοπική οθόνη των σημαντικών παραμέτρων και άλλων συσκευών που πιθανώς να χρησιμοποιούνται ώστε να μην αποσπάται η προσοχή του χρήστη κατά τη διάρκεια της επέμβασης (π.χ. ροή, πίεση κλπ).</p> <p>Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν να ελεγχθούν μέσω προγραμματιζόμενων κομβίων της κεφαλής της κάμερας.</p> <p>Οποιαδήποτε καινούρια αναβάθμιση λογισμικού εκδοθεί αυτή να γίνεται εύκολα μέσω θύρας USB ή με αντίστοιχο εύκολο τρόπο ώστε η κάμερα να είναι πάντα ενημερωμένη με τις τελευταίες εξελίξεις στην ενδοσκόπηση.</p>		
--	--	--



<p>Να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας ανάλυσης 4K δύο αισθητήριων εικόνας, είτε CMOS είτε CCD και από φακό zoom</p> <p>Η ως άνω κεφαλή να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (134°C - autoclave).</p>		
<p>2.Η Πηγή ψυχρού φωτισμού να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Να είναι τεχνολογίας LED ιδιαίτερα υψηλής έντασης τουλάχιστον 1300lumen.</p> <p>Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λυχνίας μεγαλύτερη ή ίση των 15000 ωρών για λόγους οικονομίας.</p> <p>Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας, ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη αλλά και αυτόματα.</p> <p>Να είναι κατάλληλη για όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με λευκό φωτισμό άλλα και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με εξελιγμένη απεικονιστική μέθοδο φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης (ICG)</p> <p>Η θερμοκρασία χρώματος να φτάνει έως και τα 8000K για πιστή απόδοση των χρωμάτων και άριστη απεικόνιση στη τεχνική ινδοκυανίνης (ICG)</p> <p>Να είναι κλάσης CF</p> <p>Να συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμ.5mm και μήκους εργασίας 2,3 m τουλάχιστον, κατάλληλο για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.</p>		
<p>Η Οθόνη να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Να είναι Τουλάχιστον 27'' LCD τεχνολογίας LED backlight.</p>		



<p>Υψηλή ανάλυση εικόνας 3840x2160 προσδευτικής σάρωσης.</p> <p>Εισόδους HDMI 2.0 ή αντίστοιχη, DVI-D, 3G-SDI, DisplayPort και εξόδους τουλάχιστον DVI-D, 3G-SDI και DisplayPort.</p> <p>Ρυθμό αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1</p> <p>Φωτεινότητα τουλάχιστον 800cd/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ο χρόνος απόκρισης να μην ξεπερνάει τα 4ms</p> <p>Κλίμακα απεικόνισης χρωμάτων άνω του ενός δισεκατομμυρίου.</p> <p>Λειτουργία PIP</p> <p>Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό</p> <p>Το βάρος να μην υπερβαίνει τα 9kgf ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί σε βραχίονα στήριξης οθόνης</p>		
<p>Insufflator Να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Η συσκευή να είναι κατάλληλη για την εισαγωγή CO<sub>2</sub> στην περιτοναϊκή κοιλότητα.</p> <p>Να είναι σύγχρονου σχεδιασμού με οθόνη αφής για εύκολη απολύμανση, και όλες τις ενδείξεις να βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της συσκευής</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη και ρύθμιση ροής του αερίου CO<sub>2</sub> σε προεπιλεγμένα επίπεδα έως 45Lt/min, ανά βήματα του 1Lt/min, σε αντιπαραβολή με τα προεπιλεγμένα.</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη και ρύθμιση ανά βήματα του 1mmHg της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 25mmHg, σε αντιπαραβολή με τα προεπιλεγμένα.</p> <p>Να διαθέτει ένδειξη της συνολικής ποσότητας CO<sub>2</sub> που έχει καταναλωθεί κατά την διάρκεια της επέμβασης και ένδειξη για την κατάσταση του CO<sub>2</sub> στη φιάλη.</p> <p>Να διαθέτει σύστημα υψηλής ροής (HighFlow) για αυτόματα επίτευξη της προεπιλεγθείσας πίεσης.</p> <p>Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος για αποφυγή επιπλοκών. Το θερμαντικό στοιχείο να είναι ενσωματωμένο στο σωλήνα για ακριβή μέτρηση θερμοκρασίας.</p> <p>Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων για διάφορους χρήστες.</p> <p>Να περιλαμβάνονται ο σωλήνας σύνδεσης και θέρμανσης αερίου με τον ασθενή, απαραίτητα για την πλήρη</p>		



<p>Λειτουργία της συσκευής. Να είναι κλάση προστασίας CF.</p>		
<p>Αντλία πλύσης-αναρρόφησης να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>Να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές, γυναικολογικές(υστεροσκοπήσεις) και ουρολογικές επεμβάσεις.</p> <p>Οθόνη αφής για επιλογή των παραμέτρων και ενδείξεις της ροής και της πίεσης.</p> <p>Ροή 800ml/min και ρύθμιση πίεσης από τουλάχιστον 15 ως και 200mmHg για τις υστεροσκοπικές επεμβάσεις με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης πίεσης.</p> <p>Ρύθμιση πίεσης από τουλάχιστον 15 ως και 90mmHg και ρύθμιση ροής από τουλάχιστον 10 ως και</p>		
<p>800ml/min για τις ουρολογικές επεμβάσεις (PCNL, TUR, Ουρητηροσκόπηση) με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης τιμής και στις δύο περιπτώσεις (πίεση και ροή)</p> <p>Ρύθμιση ροής τουλάχιστον 0,1 ως και 1,8l/min για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με μέγιστη πίεση τουλάχιστον 370mmHg με ένδειξη της πραγματικής και επιλεγμένης ροής</p> <p>Αναρρόφηση τουλάχιστον 1,8l/min</p> <p>Να συνοδεύεται από σετ σωλήνων πλύσης και φιάλη αναρρόφησης</p> <p>Να δύναται συνδεθεί ποδοδιακόπτης</p>		
<p>Το Τροχήλατο να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:</p> <p>Ράφια για τοποθέτηση όλου του ως άνω εξοπλισμού με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους των.</p> <p>Τέσσερις τροχούς με πέδηση τουλάχιστον στους δύο</p> <p>Κανάλια οδήγησης καλωδίων, ενσωματωμένο ρευματοδότη για τουλάχιστον 6 συσκευές και κεντρικό διακόπτη On/Off.</p> <p>Χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.</p> <p>Κλειστή πλάτη για προστασία των συσκευών</p> <p>Βάση στήριξης για μεγάλες φιάλες CO2</p> <p>Βάση στήριξης της οθόνης.</p> <p>Βάση της κεφαλής της κάμερας</p>		





<p>Η Λαπαροσκοπική οπτική να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Ειδικά σχεδιασμένη για συστήματα UltraHD-4K κατάλληλη και για επεμβάσεις ICG</p> <p>Υάλινους ραβδόμορφους φακούς εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (extra low dispersion) ώστε να μην υπάρχουν χρωματικές εκτροπές και να αποδίδουν εξαιρετικής ποιότητας εικόνα.</p> <p>Διαμέτρου 10mm με γωνία όρασης 30D</p> <p>Μήκους εργασίας τουλάχιστον 300mm</p> <p>Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης</p>		
<p>Το υστεροσκόπιο να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Υστεροσκόπιο συνεχούς ροής διαμέτρου το μέγιστο 3,8mm ώστε να είναι ατραυματικό και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε εξεταζόμενες άτοκες για θεραπεία γονιμότητας.</p> <p>Με γωνία όρασης 30D</p> <p>Ευθύ κανάλι εργασίας για εργαλεία διαμέτρου τουλάχιστον 5Fr.</p> <p>Να είναι Κλιβανιζόμενο στους 134oC.</p> <p>Μήκος εργασίας τουλάχιστον 215mm</p> <p>Άκαμπτη λαβίδα σύλληψης τύπου Alligator με αποσπώμενη χειρολαβή διαμέτρου 5Fr, Μήκους εργασίας τουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενη.</p> <p>Άκαμπτη λαβίδα βιοψίας κουταλοειδής με αποσπώμενη χειρολαβή διαμέτρου 5Fr, Μήκους εργασίας τουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενη.</p>		
<p>Άκαμπτο ψαλίδι με αποσπώμενη χειρολαβή διαμέτρου 5Fr, Μήκους εργασίας τουλάχιστον 340mm πλήρως περιστρεφόμενο.</p> <p>Να συνοδεύεται από κουτί αποστείρωσης με καπάκι όλου του ως άνω σετ διαστάσεων περίπου 200x400 x57mm (ΠxΜxΥ).</p>		



**A/A 17. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ ΜΕ ΠΟΔΗΛΑΤΟ ΚΑΙ ΤΑΠΗΤΑ.**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 49.600,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΠΩΣΗΣ		
1. Να διαθέτει εργοστασιακό τροχήλατο το οποίο να περιλαμβάνει συρτάρι για την αποθήκευση των παρελκομένων και ράφι για εκτυπωτή.		
2. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικού τύπου και επιπλέον έγχρωμο εκτυπωτή.		
3. Να λειτουργεί με 230V/50Hz, και να διαθέτει και επαναφορτιζόμενη μπαταρία ούτως ώστε να εξασφαλίζει την εκτέλεση εκτυπώσεων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.		
4. Το λογισμικό να είναι βασισμένο σε Windows.		
5. Η αποθήκευση των εξετάσεων να γίνεται σε σκληρό δίσκο.		
6. Η εισαγωγή στοιχείων ασθενή να γίνεται μέσω ενσωματωμένου αλφαριθμητικού πληκτρολογίου, αλλά να συνδέεται και συσκευή Barcode.		
7. Η οθόνη να είναι έγχρωμη τουλάχιστον 23'', με ανάλυση (1920 x 1080 τουλάχιστον)		
8. Να δύναται να συνδεθεί μέσω δικτύου σε Νοσοκομειακό Σύστημα πληροφοριών (HIS).		



<p>9. Ο ψηφιακός μετατροπέας του σήματος ΗΚΓ να έχει απόκριση 0,05-300Hz τουλάχιστον, με ρυθμό δειγματοληψίας 8000Hz τουλάχιστον και καταγραφή 1000Hz τουλάχιστον. Να διαθέτει</p>		
<p>Μετατροπέα σήματος (resolution) 20bit τουλάχιστον</p>		
<p>10. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα έως και 12 απαγωγές.</p>		
<p>11. Να εντοπίζονται βηματοδοτικοί παλμοί με αντίστοιχη ένδειξη πάνω στο ΗΚΓφημα. Να δύναται να διαθέτει και λογισμικό μετρήσεων βηματοδότη. Να προσφερθεί προς επιλογή.</p>		
<p>12. Να συνοδεύεται με όλα τα παρελκόμενα για την πλήρη διεξαγωγή εξέτασης κόπωσης.</p>		
<p>13. Να μπορεί να συνδεθεί με ηλεκτρονικό πιεσόμετρο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου το οποίο να μπορεί να λαμβάνει αυτόματα την πίεση κατά την κόπωση. Οι μετρήσεις να περνάνε αυτόματα στο λογισμικό.</p>		
<p>14. Να διαθέτει  α) λογισμικό ανυσηματογραφίας, β) λογισμικό όψιμων δυναμικών  γ) λογισμικό αναγνώρισης κολπικής μαρμαρυγής  δ) διάγνωση πιθανής ισχαιμίας.</p>		
<p>ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΗΚΓΦΗΜΑΤΟΣ</p>		



<p>Να μπορεί να εκτελέσει εξέταση ηρεμίας με τα εξής χαρακτηριστικά:</p> <p>Να διαθέτει λειτουργίες αυτόματης και χειροκίνητης εκτύπωσης.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα ο χρήστης να εκτελέσει μετρήσεις επί της κυματομορφής.</p> <p>Να αναλύονται οι μέσοι όροι και να μπορεί να γίνει σύγκριση του ΗΚΓ και των μέσων όρων.</p> <p>Να μπορεί να αποθηκεύσει και πλήρες ΗΚΓ φημα τουλάχιστον για 60 λεπτά.</p>		
<p>2. Να μπορεί να εκτελέσει εξέταση δοκιμασίας κόπωσης με τα εξής χαρακτηριστικά:</p>		



<p>Κατά την διάρκεια της κόπωσηςστην οθόνη να απεικονίζονται ταυτόχρονα:</p> <p>Οι κυματομορφές του ΗΚΓ,οΚΡ,η αναίμακτη πίεση.</p> <p>Το όνομα του πρωτοκόλλου, ο χρόνος του τρέχοντος σταδίου,και ο συνολικός χρόνος κόπωσης.</p> <p>Τα στοιχεία ρύθμισης του εργομετρικού συστήματος.</p> <p>Τρεις διαφορετικές γραφικές παραστάσεις από τον χρήστη.</p> <p>Το σε πραγματικό χρόνο έπαρμα οποιασδήποτε επιλεγόμενης από τον χρήστη απαγωγής, με δυνατότητα ρύθμισης.</p> <p>Ο συνολικός αριθμός εντοπισμένων αρρυθμιών το τελευταίο λεπτό.</p> <p>Κατά την διάρκεια της κόπωσης ο χρήστης να έχει την δυνατότητα:</p> <p>Ρυθμίσει την ταχύτητα και την ευαισθησία.</p> <p>Εισάγει την αναίμακτη πίεση του ασθενή χειροκίνητα.</p> <p>Επιλέξει μεταξύ διεθνώς αναγνωρισμένων πρωτοκόλλων δοκιμασίας κόπωσης και επιπλέον να επιτρέπεται η δημιουργία νέων επίσης να διαθέτει και δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης των παραμέτρων βάσει της ηλικίας και του βάρους του.</p> <p>Εκτελέσει χειροκίνητη συνεχόμενη εκτύπωση του ΗΚΓ κατά την διάρκεια της κόπωσης.</p> <p>Εισάγει ένα νέο συμβάν με την δυνατότητα επισκόπησης μεταγενέστερα.</p> <p>Ρυθμίσει χειροκίνητα την ταχύτητα και την κλίση του Τάπητα.</p> <p>Επιλέξει την αυτόματη εκτύπωση ανά στάδιο.</p>		
<p>3.Η τελική μορφή της αναφοράς προς εκτύπωση να δύναται να εξαχθεί και σε μορφή PDF.</p>		
<p>4.Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να θέσει όρια για τον ΚΡ, πίεση (συστολική/ διαστολική), ST, και σε περίπτωση υπέρβασής τους να ενεργοποιείται Συναγερμός.</p>		



ΕΡΓΟΜΕΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ		
<p>Να περιλαμβάνεται Τάπητας ο οποίος να συνεργάζεται με το ανωτέρω σύστημα με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:</p> <p>Να διαθέτει μοτέρ τουλάχιστον 3HP και να μην απαιτείται συντήρηση.</p> <p>Ο ιμάντας να είναι διαστάσεων περίπου 50 x 150 cm και να είναι μη ολισθηρός.</p> <p>Η ταχύτητα να ρυθμίζεται μεταξύ 0-20 km/h τουλάχιστον.</p> <p>Να μπορεί να ρυθμιστεί η κλίση του σε 20 % τουλάχιστον.</p> <p>Να διαθέτει κομβίο άμεσης ακινητοποίησης.</p> <p>Να διαθέτει μπροστινό και πλάγια στηρίγματα.</p> <p>Να μπορεί να δεχτεί ασθενή βάρους 230 κιλών τουλάχιστον.</p>		
<p>Να περιλαμβάνεται ποδήλατο με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:</p> <p>Η οθόνη να είναι αφής για την απεικόνιση αλφαριθμητικών τιμών.</p> <p>Η σέλα να είναι ρυθμιζόμενη καθ' ύψος.</p> <p>Το φορτίο να δέχεται ρύθμιση από 5- 400 Watt τουλάχιστον.</p> <p>Το εύρος περιστροφής να είναι μεταξύ 40 –120 rpm τουλάχιστον.</p> <p>Το μέγιστο βάρος ασθενή να είναι 150 kg τουλάχιστον.</p>		



**Α.Α 18. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΑΣ**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 45.880,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Να έχει δοχείο χωρητικότητας τουλάχιστον 1,8 λίτρα και καλάθι που να δέχεται τουλάχιστον 120 μπλοκ παραφίνης.		
2. Να έχει τουλάχιστον 10 δοχεία για τον αντιδραστήρα και 2 δοχεία για την παραφίνη.		
3. Μέσω του πίνακα ελέγχου να γίνονται όλοι οι χειρισμοί του μηχανήματος (π.χ πρόγραμμα, ταχύτητα ανάδευσης κ.α).		
4. Να ελέγχεται από μικροϋπολογιστή με εύκολο προγραμματισμό και με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 10 προγραμμάτων.		
5. Ο χρόνος παραμονής σε κάθε στάδιο λειτουργίας να έχει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος από 1 λεπτό έως 99 ώρες και 59 λεπτά.		
6. Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας και δεύτερου καλαθιού ταυτόχρονα διπλασιάζοντας τον αριθμό των μπλοκ παραφίνης.		
7. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού αέρα που να στηρίζεται στη τεχνολογία της Νανο-περιοριστικής καταλυτικής οξείδωσης για την καλύτερη προστασία των χρηστών από τις αναθυμιάσεις των διαλυτών στο χώρο του εργαστηρίου το οποίο να τοποθετείται στην οροφή πάνω από την ιστοκινέτα.		



8.Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού καθυστέρησης έναρξης της λειτουργίας χωρίς περιορισμό στη χρονική διάρκεια της καθυστέρησης.		
9.Να διαθέτει σύστημα προστασίας του μηχανισμού της ανύψωσης/καθόδου του καλαθιού από την στερεοποιημένη παραφίνη σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.		
10.Να έχει σύστημα προστασίας των δειγμάτων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.		
11.Να κάνει φυγοκεντρική κίνηση του καλαθιού κάθε φορά που αλλάξει δοχείο τουλάχιστον 1 λεπτό επάνω από το αντιδραστήριο.		
12.Να έχει φίλτρο ενεργού άνθρακα για να μειώνει την απελευθέρωση των αναθυμιάσεων στο χώρο του εργαστηρίου.		
13.Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης με κατακόρυφη περιστροφική κίνηση του καλαθιού ταυτόχρονα κατά την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη διείδυση των υγρών εντός του ιστού.		
14.Να χρησιμοποιεί όλων των ειδών τα αντιδραστήρια ανεξάρτητα από την πηκτικότητα ή την διαβρωτική του ικανότητα.		
15.Να λειτουργεί στα220V/50Hz.		





**A/A 19. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗΣ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 55.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α'–ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Το σύστημα ενδοσωματικής λιθοτριψίας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λιθοτριψία σε νεφρά, ουρητήρα και ουροδόχο κύστη.		
Το σύστημα να αποδίδει από ένα probe, σταθερή ενέργεια υπερηχητικών κυμάτων με διακοπτόμενη ενέργεια βαλλιστικών κρουστικών κυμάτων με υψηλό ρυθμό επανάληψης (300Hz)		
Τα probes να είναι μίας χρήσης, με μεγάλο κανάλι αναρρόφησης για να αφαιρούνται μεγαλύτερα υπολείμματα από τις πέτρες.		
Στο πάνελ της συσκευής να υπάρχει ένδειξη ελέγχου κεφαλής (ProbeCheck). Η ένδειξη ελέγχου κεφαλής να ενημερώνει τον χρήστη για την κατάσταση της κεφαλής (Probe).		
Η συσκευή να είναι απλή στην χρήση (plug & play) με δυνατότητα επιλογής ενέργειας από τα δύο κομβία της χειρολαβής (transducer) του συστήματος ή από τα δύο πεντάλ του ποδοδιακόπτη: Στάνταρ ισχύ μέγιστη ισχύ.		
Να διαθέτει χειρολαβή (transducer) πολλαπλών χρήσεων (κατά προσέγγιση 100χρήσεων). Στην χειρολαβή να υπάρχει ρυθμιστής ισχύος της αναρροφητικής ικανότητας.		
Η χειρολαβή (transducer) να διαθέτει συνδετικό καλώδιο μήκους 3μ και υποδοχή για να συνδεθεί ο σωλήνας αναρρόφηση του νοσοκομείου.		
Να διαθέτει μέγιστη ισχύ εξόδου 100W και η συχνότητα υπερήχων να κυμαίνεται από		



19.500Hz έως και τουλάχιστον 21.500Hz.		
<p>Να έχει δυνατότητα σύνδεσης τουλάχιστον πέντε διαφορετικών διαστάσεων probes λιθοτριψίας μίας χρήσης:</p> <p>1. Διαμέτρου περίπου 1,50mm, μήκους 565mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p>		
<p>Διαμέτρου περίπου 1,80mm, μήκους 415mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p> <p>Διαμέτρου περίπου 3,40mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p> <p>Διαμέτρου περίπου 3,75mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p> <p>Διαμέτρου περίπου 0,97mm, μήκους 580mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων.</p>		
<p>Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:</p> <p>Μία γεννήτρια ενδοσωματικής λιθοτριψίας.</p> <p>Ένα τροχήλατο μεταφοράς.</p> <p>Ένα διπλό ποδοδιακόπτη.</p> <p>Μια χειρολαβή(transducer) πολλαπλών χρήσεων.</p> <p>Ένα δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης/συναρμολόγησης των Probes λιθοτριψίας.</p> <p>Ένα κώνο λιθοτριψίας</p> <p>Ένα στειλεό καθαρισμού probes.</p> <p>Δύο Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 1,50 mm).</p> <p>Δύο Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 1,80 mm).</p> <p>Τρία Probes μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 3,40mm).</p>		



**A/A 20. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 125.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, και να είναι εφοδιασμένος με όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων (ποσοτικοποίηση).</p>		
<p>Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από τα παρακάτω:</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Single Crystal Convex Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 1.0 έως τουλάχιστον 6.0MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ενδοκοιλιακών αγγείων κλπ.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 7.0MHz έως τουλάχιστον 20.0MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις μαστού, θυροειδούς κλπ, τεχνολογίας MATRIX Single Crystal (άνω των 1000 κρυστάλων) και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση, με δυνατότητα ελαστογραφίας.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Single Crystal Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας περίπου από 2.0 MHz έως 10.0 MHz, για εξετάσεις τριπλεξ αγγείων επιφανειακών και εν τω βάθει, με δυνατότητα ελαστογραφίας.</p> <p>Ηχοβόλο κεφαλή Linear Hockey stick με εύρος συχνοτήτων περίπου από 6.0 έως 24.0 MHz, για εξετάσεις</p>		



<p>επιφανειακών οργάνων, μυοσκελετικού.</p> <p>Να διαθέτει στη βασική σύνθεση έγχρωμο Laser εκτυπωτή για απευθείας εκτύπωση σε σελίδα A4 καθώς επίσης και ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή.</p>		
<p>Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beam former) &gt; 20.000.000 καναλιών</p>		
<p>Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής</p> <p>Ακτινολογία, Παιδοακτινολογία, Εξετάσεις μαστού, Αγγειολογία, Γυναικολογία/ Μαιευτική, Μυοσκελετικές εξετάσεις, Ουρολογία, Καρδιολογία κλπ.</p>		
<p>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</p> <p>Να έχουν εύρος συχνοτήτων (1-24 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Convex/microconvex περίπου από 2 MHz έως 9 MHz</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array-Linear</p> <p>Array με πλήκτρα λειτουργιών</p>		



<p>ρυθμιζόμενα από τον χρήστη περίπου από 3 MHz έως 20 MHz.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές Sector Phased Array περίπου από 2 MHz έως 8 MHz</p> <p>Ηχοβόλος κεφαλή microConvex ενδοκοιλιακή (ενδοκολπική/διορθική) περίπου από 4 MHz έως 10 MHz</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές τύπου Matrix Array Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου.</p> <p>Ηχοβόλες κεφαλές 4D - Convex/ Microconvex ενδοκοιλιακή περίπου από 2 MHz έως 10 MHz</p> <p>Linear ειδικού σχήματος I ή Τα ή Hockey Stick περίπου από 2 MHz έως 24 MHz</p> <p>Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές.</p>		
--	--	--



<p>ΜΕΘΟΔΟΙΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>PowerDoppler/Energy Doppler/Color Angio</p> <p>Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler</p> <p>PW Doppler</p> <p>PW Doppler HiPRF</p> <p>Εξελιγμένη απεικόνιση έγχρωμου Doppler η οποία προσφέρει πληροφορία βάθους για την καλύτερη οριοθέτηση των αγγείων προσδίδοντας την αίσθηση της 3D απεικόνισης.</p> <p>Tissue Harmonic Imaging Σεόλους τους τύπους των ηχοβόλων κεφαλών, ήτοι Convex Array, Linear Array, Sector Phased Array και ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές.</p> <p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο,εικόναςB-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)</p> <p>Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid scan) (Να λειτουργεί σε συνδιασμό με μελέτη αιμάτωσης των περιοχών ενδιαφέροντος με έγχρωμο Doppler.)</p>		
<p>Πανοραμική Απεικόνιση (Panoramic View)</p> <p>Τρισδιάστατης απεικόνισης οργάνων και της αγγείωσης αυτών (Να λειτουργεί με συμβατικές απεικονιστικές κεφαλές οι οποίες να αναφερθούν.</p> <p>Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (Real Time 3D/4D) (Δυνατότητα αναβάθμισης) - Να λειτουργεί με χρήση εξειδικευμένων ογκομετρικών κεφαλών οι οποίες να αναφερθούν.</p>		



<p>Να διαθέτει Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)</p> <p>(Η τεχνική αυτή να λειτουργεί με κεφαλές τύπου Linear,Convex,Microconvex, ογκομετρικές 3D, σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, ColorFlow, PWDoppler και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου)</p>		
<p>Να διαθέτει 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</p> <p>(Η τεχνική να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς συμπεριλαμβανομένων των τρισδιάστατων ογκομετρικών ηχοβολέων και σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic imaging, ColorFlow, PWDoppler. Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε εικόνες αρχείου για διεξοδική μελέτη και υψηλής ακρίβειας διάγνωση).</p>		
<p>Να διαθέτει σύστημα εστίασης σε όλη την απεικόνιση.</p>		
<p>Να διαθέτει Αυτόματα και συνεχή βελτιστοποίηση της αντίθεσης και της φωτεινότητας οριζόντιας και κατακόρυφης, της ασπρόμαυρης απεικόνισης χωρίς το πάτημα πλήκτρου.</p>		



<p>Να διαθέτει τα παρακάτω:</p> <p>Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC- (Time Intensity Curves)</p> <p>Λογισμικό όπου με ειδικό χρωματικό χάρτη να δείχνει τον χρόνο πλήρωσης του σκιαγραφικού μέσου.</p> <p>Νέα τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικού μέσου με μέθοδο αναστροφής φάσης όπου προσφέρει υψηλότερη ευαισθησία ανίχνευσης μικρών αγγείων και μικροαγγειωσης μορφωμάτων με υψηλή διακριτική ικανότητα.</p> <p>Λογισμικό αυτόματων μετρήσεων ευρημάτων ήπατος, με δημιουργία σελίδας αναφοράς των μετρήσεων, εκτίμηση Lirads και να είναι παραμετροποιήσιμη από τον χρήστη</p> <p>Να λειτουργεί σε ποικιλία κεφαλών δισδιάστατης απεικόνισης.</p> <p>Να διατίθεται και σε ογκομετρικές κεφαλές.</p> <p>Να εφαρμόζεται για διεξοδική μελέτη εξετάσεων άνω-κάτω κοιλιάς, επιφανειακών οργάνων (μαστού, θυρεοειδούς, σιελογόνων αδένων κ.λ.π), ενδοκοιλιακών οργάνων (προστάτη κ.λ.π), διακρανιακές.</p> <p>Εξειδικευμένο πρόγραμμα ποσοτικής ανάλυσης με εξαγωγή καμπυλών ποσοτικοποίησης Time Intensity Curves.</p>		
<p>Να διαθέτει Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών με την μέθοδο πίεσης από τον εξεταστή (Strain Elastography) η οποία να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.</p>		





<p>Να διαθέτει Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής (2DShearWave Elastography σύγχρονης τεχνολογίας, οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και Ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη) για την ταυτοποίηση ανατομικών περιοχών που παρουσιάζουν πιθανότητα κακοήθειας στην υπερηχογραφική B-mode εικόνα. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές</p>		
--	--	--

<p>περιοχές και όργανα του σώματος,(επιφανειακά – μαστός &amp; εν τω βάθην –ήπαρ) για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.Να διαθέτει ειδικό λογισμικό όπου θα διασφαλίζει την ποιότητα της μεθόδου.(CONFIDENCE MAP–QUALITY INDICATOR).</p> <p>(Να λειτουργεί με Convex &amp; Linear κεφαλές της βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν). Επίσης να λειτουργεί και με ενδοκοιλιακή και Hockey stick κεφαλή.</p>		
<p>Να διαθέτει Ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος.</p>		
<p>Να διαθέτει Τεχνική Αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου (Auto IMT)</p>		
<p>Να διαθέτει στη βασική σύνθεση, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή η έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B- Mode,για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.</p>		



<p>Να διαθέτει Συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT,MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας.</p>		
<p>Να διαθέτει Τεχνική σύγκρισης εικόνων παλαιότερων εξετάσεων του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο με την τρέχουσα εξέταση, κατάλληλη για παρακολούθηση και σταδιοποίηση των ογκολογικών ασθενών, στην εκτίμηση των χειρουργικών ασθενών κλπ.</p>		
<p>Να διαθέτει Τεχνική βασισμένη σε τεχνητή νοῦμοσύνη η οποία αναγνωρίζει σε πραγματικό χρόνο την εξεταζόμενη ανατομική περιοχή.</p> <p>Να εφαρμόζεται στην αυτόματη βελτισποίηση του Color Doppler και αυτόματη επιλογή του πρωτοκόλου εξέτασης.</p>		
<p>Να διαθέτει αυτόματο υπολογισμό αιμοδυναμικών δεικτών σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>(Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε αποθηκευμένη φασματική ροή)</p>		



<p>Να διαθέτει:</p> <p>Υψηλό Δυναμικό Εύρος(Dynamic Range)<math>\geq 400\text{db}</math> (Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη σε επίπεδα τα οποία να αναφερθούν)</p> <p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) <math>\geq 9.000</math> f/sec</p> <p>Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών <math>\geq 4</math></p> <p>Βάθος σάρωσης <math>\geq 60\text{cm}</math></p> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης</p> <p>Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι</p> <p>Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης</p> <p>Εγχρωμη Οθόνη 23"</p> <p>Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης</p> <p>Αναβαθμισιμότητα σε hardware &amp; software.</p> <p>Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης</p> <p>Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)</p> <p>Δυνατότητα λειτουργίας μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας</p>		
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</p> <p>Μονάδα σκληρού δίσκου</p> <p>Ενσωματωμένη μονάδα DVD</p> <p>USB/Flashdrive</p> <p>Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων</p> <p>Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (postprocessing) Να υπάρχει δυνατότητα επέμβασης και επεξεργασίας των ψηφιακών δεδομένων σχηματισμού των αποθηκευμένων εικόνων για επαναδιάγνωση από τους εξεταστές.</p> <p>Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε</p>		



<p>Απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ.)</p>		
<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ &amp; ΒΙΟΨΙΑΣ</p> <p>Εγχρωμοεκτυπωτής Laser(εκτύπωση A4)</p> <p>Ασπρόμαυρο καταγραφικό</p> <p>Εγχρωμο καταγραφικό (να προσφερθεί προς επιλογή)</p> <p>Κιτβιοψίας ηχοβόλων κεφαλών</p> <p>(Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας)</p>		
<p>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ</p> <p>Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών</p> <p>Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών</p> <p>Πακέτο Μαιευτικών/Γυναικολογικών εφαρμογών</p> <p>Λογισμικό αυτόματων μετρήσεων ευρημάτων μαστού, με δημιουργία σελίδας αναφοράς των μετρήσεων και την τοποθεσία των ευρημάτων, εκτίμηση Birads και να είναι παραμετροποιήσιμη από τον χρήστη</p> <p>Άλλες εφαρμογές &amp; σύγχρονες τεχνολογίες (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές &amp; σύγχρονες τεχνολογίες)</p>		



**Α/Α. 21 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ****ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α'–ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>ΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ</b>		
Να είναι κατάλληλο για λήψεις ακτινογραφιών σε Θαλάμους ασθενών, χειρουργεία, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας και ΤΕΠ. Οι διαστάσεις του να είναι κατάλληλες για την εύκολη κίνηση του στους χώρους του νοσοκομείου και περίπου μικρότερες από 65cm Πλάτος, 120cm Μήκος (κατά την μεταφορά), 150cm Ύψος (κατά την μεταφορά). Το βάρος να είναι μικρότερο των 210kg.		
Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα με μεγάλο εύρος κατακόρυφης κίνησης και ικανοποιητική μέγιστη οριζόντια απομάκρυνση της λυχνίας από την βάση στήριξης $\geq 100\text{cm}$ . Να διαθέτει ευρεία κίνηση του στατώ της λυχνίας:  Απόσταση εστίας - εδάφους (SID) : 40 – 205cm τουλάχιστον.  Περιστροφίτου στατώ στήριξης της λυχνίας - 45o/+90o μοίρες τουλάχιστον  Περιστροφίτης λυχνίας $\pm 180$ μοίρες με ειδικό γωνιόμετρο για την ανάγνωση των μοιρών περιστροφής.		
Να διαθέτει την κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία για την παροχή της άριστης ποιότητας απεικόνισης (γεννήτρια x-ray υψηλής συχνότητας $\geq 100\text{kHz}$ , πολυπαλμικής τεχνολογίας, ισχύος $\geq 32\text{kW}$ , $\geq 450\text{mA}$ . Ελάχιστος χρόνος ακτινοβολίας $\leq 1\text{ms}$ για την μείωση κινητικών παρεμβολών των μηχανικά αεριζόμενων ασθενών της ΜΕΘ και για ακτινογραφίες σε παιδιά. Μέγιστος χρόνος ακτινοβολίας τουλάχιστον 6 sec.		
Το εύρος των kV να είναι από 40kV έως τουλάχιστον 125kV με βήματα του 1kV. Η κλίμακα των mAs να είναι περίπου 0.1mAs-320mAs.		



Ηλεκτρική τροφοδοσία από κοινό ρευματολήπτη 230V/50Hz.		
Η ακτινολογική λυχνία να είναι με περιστρεφόμενη άνοδο (τουλάχιστον 3000rpm) και με σύστημα προστασίας της λυχνίας από υπερφόρτωση με σχετική ένδειξη. Να διαθέτει τουλάχιστον 100kHV θερμοχωρητικότητα ανόδου. Οι εστίες της λυχνίας να μην είναι μεγαλύτερες από 1,3mm(μεγάλη εστία)και0,6 mm (μικρή εστία).		
Να διαθέτει ρυθμιζόμενα διαφράγματα βάθους με φωτεινή επικέντρωση. Να διαθέτει μέγιστη κάλυψη πεδίου 43x43cm σε εστιακή απόσταση1m. Να διαθέτει περιστροφή του πλήρους συστήματος των διαφραγμάτων κατά ±90ο μοίρες ώστε να διευκολύνεται η εστίαση σε περιπτώσεις που το μηχάνημα εκτελεί ακτινογραφίες στους στενούς χώρους των θαλάμων ανάμεσα σε κλίνες.		
Να διαθέτει ενσύρματο χειροδιακόπτη για την ακτινοβόληση καθώς και ασύρματο τηλεχειριστήριο.		
Να έχει ενσωματωμένη θήκη για την τοποθέτηση του ψηφιακού ανιχνευτή.		
Να διαθέτει θάλαμο μέτρησης δόσης (Dose Area Product).		
<b>ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΜΕΚΟΝΣΟΛΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ</b>		
Το Φορητό Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα να διαθέτει Ψηφιακό Σύστημα με ενσωματωμένη κονσόλα χειρισμού.		
Ο φορητός ψηφιακός ανιχνευτής να είναι τεχνολογίας Ιωδιούχου Καισίου (CSI) με φωτοδίοδο Amorphous Silicon (a-Si), τύπου ακτινολογικής κασέτας διαστάσεων 35x43 cm.		



<p>Να είναι χαμηλού βάρους (συνολικό βάρος με τη μπαταρία μικρότερο από 3,3kg) για εύκολη μεταφορά και τοποθέτηση κάτω από το σώμα του ασθενούς.</p>		
<p>Να είναι Ασύρματης (wireless) τεχνολογίας για την επικοινωνία μεταξύ του ψηφιακού ανιχνευτή και της κονσόλας χειρισμού.</p>		
<p>Να διαθέτει ειδική επαναφορτιζόμενη μπαταρία γρήγορης φόρτισης και μεγάλης αυτονομίας</p>		
<p>Να αναφερθούν σχετικά στοιχεία για την εκτίμηση της ανιχνευτικής Κβαντικής αποδοτικότητας (DQE τουλάχιστον &gt; 73 % @0lp/mm). Το μέγεθος pixel να είναι μικρότερο από 140μm από και το δυναμικό εύρος (A/D converter) να είναι τουλάχιστον 16bit.</p>		
<p>Να διαθέτει απαραίτητα τεχνολογία Αυτόματης Ανίχνευσης Ακτινοβολίας (Auto Exposure Detection – AED).</p>		
<p>Ο ανιχνευτής να μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις σε πολύ μικρό χρόνο και να έχει δυνατότητα προεπισκόπησης της εικόνας (preview) στην κονσόλα χειρισμού σε λιγότερο από 4 δευτερόλεπτα και πλήρη εμφάνιση της εικόνας σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα (cycletime), για υψηλή παραγωγικότητα του τμήματος και όσο το δυνατόν μικρότερης όχλησης του ασθενούς.</p>		
<p>Να διαθέτει υψηλό επίπεδο προστασίας σε σκόνη και υγρά κατά κατηγοριοποίηση Ingress Protection (IP) ≥ IP68.</p>		
<p>Κονσόλα Χειρισμού του Φορητού Ψηφιακού Ανιχνευτή που να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p>		
<p>Ενσωματωμένη στο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα μονάδα ηλεκτρονικού υπολογιστή με οθόνη υψηλής ευκρίνειας διαμέτρου τουλάχιστον 21” ιντσών για την απεικόνιση λειτουργικών μηνυμάτων και της εικόνας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της κονσόλας (επεξεργαστής CPU, μνήμη RAM, χωρητικότητα σκληρού δίσκου αποθήκευσης)</p>		



<p>Να διαθέτει φιλικό περιβάλλον χειρισμού και πρωτόκολλα εξετάσεων όλων των ανατομικών περιοχών (π.χ. θώρακος, άκρων, κεφαλής, σώματος, κλπ) καθώς και δυνατότητα επεξεργασίας τους από τον χρήστη. Η επιλογή των ακτινολογικών παραμέτρων (kV, mA, ms, mAs) να γίνεται από την κονσόλα χειρισμού. Να λειτουργεί με τεχνική 3 (kV, mA, ms) και 2 (kV, mAs) σημείων. Να διαθέτει μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων (Τουλάχιστον 60.000 Ανατομικά Προγράμματα. Να αναφερθεί).</p>		
<p>Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής και αναστροφής της εικόνας, να μπορεί να μεγεθύνει την εικόνα (ZOOM) και να αναγράφονται σχόλια (annotations). Να διαθέτει ρύθμιση φωτεινότητας και αντίθεσης (Brightness, contrast), ηλεκτρονικά διαφράγματα, μέτρηση αποστάσεων, imagerotation/flip, Grid Suppression, Software Grid, Background Suppression.</p>		
<p>Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας Dicom 3.0. (Print, store, Worklist) για σύνδεση με Dry Laser Camera, RIS, PACS.</p>		
<p>Να διαθέτει Ελληνικό περιβάλλον εργασίας και να υποστηρίζει την εισαγωγή στοιχείων ασθενούς στην Ελληνική γλώσσα.</p>		





**A/A 22. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ  
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 60.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ 24%**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο ζητούμενος έγχρωμος φορητός Υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι μικρού όγκου και βάρους να λειτουργεί σε τάση δικτύου 230V/50Hz αλλά και αυτόνομα, με τροχήλατο του κατασκευαστικού οίκου για την εύκολη μετακίνηση και υποδοχή για ταυτόχρονη σύνδεση (3) κεφαλών και Ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο τροχήλατο.		
Να διαθέτει Ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας (Software beam former) > 1.300.000 κανάλια επεξεργασίας.		
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ Αγγειολογία & Καρδιολογία & Ακτινολογία		
ΗΧΟΒΟΛΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ Να διαθέτει συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων από 2–20 (MHz). Ηχοβόλο κεφαλή Phased Array τεχνολογίας matrix single crystal ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (1.5– 4.5MHz), γωνίας σάρωσης άνω των 110ο κατάλληλη για καρδιολογικές και διακρανιακές εξετάσεις. Ηχοβόλο κεφαλή Linear ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (3.5 – 12.0 MHz), με τουλάχιστον 4 ενσωματωμένα πλήκτρα λειτουργιών παραμετροποιήσιμα από τον χρήστη, κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων, επιφανειακών οργάνων, μυοσκελετικού, περιφερικών αποκλεισμών, θώρακα κλπ. Ηχοβόλο κεφαλή Convex ευρέως φάσματος συχνοτήτων περίπου (1.5 – 5.0MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας.  (Να προσφερθούν προς επιλογή οι διαθέσιμες κεφαλές του συστήματος για μελλοντική αναβάθμιση)		



<p>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</p> <p>B-Mode</p> <p>M-Mode και ανατομικό M-Mode</p> <p>Color Doppler</p> <p>PowerDoppler/EnergyDoppler/Color Angio.</p> <p>Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler. (Να ρυθμίζεται &amp; να απεικονίζεται στην οθόνη)</p> <p>PWDoppler &amp; PWDoppler HiPRF</p> <p>CW Doppler</p> <p>Ιστικό Doppler.</p> <p>Tissue Harmonic Imaging.</p> <p>(Να λειτουργεί με όλους τους τύπους ηχοβόλων κεφαλών)</p> <p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-Mode / ColorDoppler / Παλμικού Doppler και εικόνας B-Mode / Color Doppler/Συνεχούς Doppler)</p>		
<p>Να διαθέτει Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).</p>		
<p>Να διαθέτει Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της σφύξης ιστικών μοτιβών και αύξηση της ευκρίνειάς τους.</p>		
<p>Να διαθέτει Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing).</p>		
<p>Να διαθέτει:</p> <p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate) <math>\geq 900\text{f/sec}</math>.</p> <p>Βάθος σάρωσης <math>\geq 35\text{ cm}</math>.</p> <p>Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης υψηλής ευκρίνειας.</p> <p>Εγχρωμη LCD Οθόνη με λειτουργίες αφής <math>\geq 15''</math></p> <p>Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.</p>		



Να διαθέτει Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software.		
Να διαθέτει Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης.Δυνατότητα απεικόνισης μονής &διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B- Mode+ BMode, B-Mode+ B-mode/CFM ή PowerDoppler.		
Να διαθέτει Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers) $\geq 8$ .		
Να διαθέτει ειδικά αυτοματοποιημένα λογισμικά artificial intelligence για την άμεση υπερηχογραφική εκτίμηση ασθενών σε κατάσταση SHOCK. Συγκεκριμένα: α)να υπολογίζει αυτόματα το ολοκλήρωμα χρόνου ταχύτητας (VTI) και την καρδιακή παροχή CO σε ένα μόνο βήμα β) να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της διακύμανσης της κάτω κοίλης φλέβας. γ)να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης των B-lines (να αναφερθεί ο τρόπος ανίχνευσης)		
Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης σε λογισμικό τεχνητής νοῦμοσύνης που να λειτουργεί σε πραγματικό χρόνο κατά την διαδικασία περιφερικής αναισθησίας,που να ανιχνεύει, να επισημάνει και να παρακολουθεί τα νεύρα, με συνεχής αυτόματη διάκριση των νεύρων και της περιβάλλουσας ανατομίας τους καθώς τμηματοποίηση του ιστού.		
Να διαθέτει αυτόματο υπολογισμό κλάσματοςεξωθήσεωςσεπραγματικό χρόνο (realtime Auto EF)		
Να μπορεί να λειτουργεί μέσω μπαταρίας για τουλάχιστον 120λεπτά.		



<p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</p> <p>Ενσωματωμένη μονάδα σκληρού δίσκου.</p> <p>USB/Flashdrive.</p> <p>Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων &amp; έγχρωμων εικόνων.</p>		
<p>Να διαθέτει Ασπρόμαυρο καταγραφικό.</p>		
<p>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ</p> <p>Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών</p> <p>Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών</p> <p>Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές &amp; σύγχρονες τεχνολογίες.</p>		

**A/A 23. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΔΥΟ (2) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 108.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

ΟΜΑΔΑ Α΄–ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ		
Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.Ιατροτεχνολογικό Tablet (σταθμός εργασίας πολυπαραμετρικής φυσιολογικής ανάλυσης)		
· Να διαθέτει τεχνολογία ασύρματης διασύνδεσης Bluetooth.		
· Να διαθέτει μενού στα ελληνικά.		
· Να έχει δυνατότητα σύνδεσης και λειτουργίας με τις διαγνωστικές συσκευές και διενέργειας των διαγνωστικών εξετάσεων που περιγράφονται παρακάτω.		
· Να είναι φορητό για χρήση στο νοσοκομείο.		
· Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης εκτύπωσης.		



- Να διαθέτει touchscreen, 1280x 800 px IPS, τουλάχιστον 10".		
- Να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 4GB και μνήμη RAM 1GB.		
- Να παρέχει διάρκεια μπαταρίας τουλάχιστον 8 ώρες συνεχόμενης λειτουργίας.		
- Να διαθέτει κάμερα 5 MP.		
- Να διαθέτει CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων & Declaration of Conformity. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.		
2. Τήρηση ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου		
- Να περιλαμβάνει δυνατότητα διαχείρισης αρχείου ασθενών, αρχειοθέτησης και αυτόματης αποθήκευσης όλων των εξετάσεων.		
- Να υποστηρίζει την προσθήκη καταχώρησης σχολίων/ πληροφοριών στο προφίλ των ασθενών.		
- Να παρέχει δυνατότητα προβολής των αποθηκευμένων εξετάσεων σε μορφή ιστορικού (χρονολογική σειρά) ή		

και σε μορφή γραφήματος (ανά είδος διαγνωστικής εξέτασης) και να επιτρέπει την άμεση πρόσβαση σε αποτέλεσμα προηγούμενης διαγνωστικής εξέτασης που διενεργήθηκε από το ίδιο λογισμικό και βρίσκεται αποθηκευμένη στο ηλεκτρονικό αρχείο ασθενούς.		
- Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης των πληροφοριών, πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο CSA STAR και ISO/IEC 27701:2019. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.		
- Να δίνει τη δυνατότητα εξαγωγής όλων των αποτελεσμάτων σε αρχείο PDF.		
- Να παρέχει τη δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα με ασφάλεια μέσω web από οποιαδήποτε συσκευή (PC).		



<p>· Να δηλώνεται από τον υποψήφιο προμηθευτή ότι υποστηρίζονται πολλαπλοί εγγεγραμμένοι χρήστες ανά συσκευή.</p>		
<p>3. Τηλεϊατρική</p>		
<p>· Να δίνει τη δυνατότητα τηλεϊατρικής, μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης του χρήστη του λογισμικού αλλά και μέσω δυνατότητας διαμοιρασμού του αποτελέσματος κάθε εξέτασης, προστατεύοντας τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των ασθενών, μέσω του ιατρικού ταμπλετ και μέσω του ιατρικού αρχείου ασθενών.</p>		
<p>4. Πρόβλεψη καρδιαγγειακού κινδύνου</p>		
<p>· Να διαθέτει ενσωματωμένο αλγόριθμο πρόβλεψης επικινδυνότητας για τον υπολογισμό 10ετούς κινδύνου θανατηφόρου ή μη θανατηφόρου καρδιαγγειακού συμβάντος σε φαινομενικά υγιή άτομα ηλικίας άνω των 40 ετών - Score2.</p>		
<p>· Να διαθέτει ενσωματωμένο αλγόριθμο πρόβλεψης επικινδυνότητας για τον υπολογισμό 10ετούς κινδύνου θανατηφόρου ή μη θανατηφόρου καρδιαγγειακού συμβάντος σε φαινομενικά υγιή άτομα ηλικίας άνω των 69ετών- Score2-op.</p>		
<p>· Να επιτρέπει την καλύτερη και γρηγορότερη ανασκόπηση κατάστασης υγείας και καρδιαγγειακού κινδύνου.</p>		
<p>· Ο υπολογισμός SCORE2 λαμβάνει υπόψη την ηλικία, το φύλο, τη χώρα, τη συστολική αρτηριακή πίεση, τη μη HDL χοληστερόλη και τις καπνιστικές συνήθειες του ασθενούς.</p>		
<p>· Εάν οποιαδήποτε απαραίτητη για τον υπολογισμό πληροφορία απουσιάζει, το λογισμικό να προτείνει στον επαγγελματία υγείας να την καταχωρήσει.</p>		
<p>· Το SCORE2 να είναι διαθέσιμο στο ιατρικό ιστορικό και στο προφίλ του ασθενούς.</p>		



5. Φωτογραφία		
· Να διαθέτει ενσωματωμένη εφαρμογή λήψης φωτογραφιών μέσω της κάμερας ώστε να παρακολουθείται η πρόοδος στην επούλωση πληγών ή άλλων δερματικών προβλημάτων, με αυτόματη και ασφαλή αποθήκευση στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς.		
6. Πρωτόκολλα Αξιολόγησης Υγείας		
· Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας εξατομικευμένων πρωτόκολλων αξιολόγησης υγείας ασθενών.		
· Να παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας πρωτοκόλλου - ερωτηματολογίου τόσο από το ιατρικό τάμπλετ, όσο και από την πλατφόρμα τήρησης ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου.		
· Να παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας πρωτοκόλλου – ερωτηματολογίου τμηματικά με μερική αποθήκευση και συνέχιση σε ύστερο χρόνο και να αποθηκεύονται τα αποτελέσματα άμεσα στο φάκελο του ασθενούς.		
· Να δίνει τη δυνατότητα εκτύπωσης, διαμοιρασμού ή αποθήκευσης της αναφοράς ανά πάσα στιγμή.		
· Να δίνει τη δυνατότητα κοινοποίησης του δημιουργηθέντος πρωτόκολλου.		
· Να δίνει τη δυνατότητα λήψης έτοιμων πρωτόκολλων.		
7. Ασύρματη Εκτύπωση		
· Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας εκτέλεσης ασύρματης εκτύπωσης μέσω του τοπικού δικτύου από το ιατρικό τάμπλετ, καθώς και άμεσης αποθήκευσης μετρήσεων στον τοπικό υπολογιστή ή διακομιστή σε μορφή PDF.		



8. Επικοινωνία με ηλεκτρονικό αρχείο ασθενών του φορέα		
· Να είναι συμβατό για διασύνδεση με πρωτόκολλα HL7, DICOM, GDT και να δίνει τη δυνατότητα επικοινωνίας μέσω .JSON, .XML και API.		
· Να υποστηρίζει τη δυνατότητα, κατόπιν διασύνδεσης, οι μετρήσεις να παραγγέλλονται απευθείας από το ηλεκτρονικό αρχείο ασθενών του φορέα και να διενεργούνται από το ιατροτεχνολογικό tablet (worklist).		
9. Υπηρεσία αναβαθμίσεων		
· Να υποστηρίζονται αυτοματοποιημένες αναβαθμίσεις/ ενημερώσεις τόσο του λογισμικού (software) όσο και του ψηφιακού εξοπλισμού(hardware) του συστήματος.		
10. Ασύρματος πολυκάναλος ηλεκτροκαρδιογράφος (12απαγωγών)		
· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.		
· Να είναι ασύρματος, φορητός, ψηφιακός ηλεκτροκαρδιογράφος 12 απαγωγών.		
· Να καθιστά εύκολη την καταγραφή, ανάλυση και ανταλλαγή δεδομένων υψηλής ποιότητας.		
· Να διαθέτει ανίχνευση τοποθέτησης ηλεκτροδίων.		
· Να λειτουργεί με ηλεκτρόδια μιας χρήσης.		
· Να διαθέτει ανίχνευση βηματοδότη: $\pm 2\text{mV}/0.1\text{ms}$		
· Να διαθέτει κύκλωμα εισόδου ασθενούς, πλήρως κινητό και απομονωμένο, προστατευμένο από την απινίδωση.		
· Να διαθέτει CMRR:>110dB.		





· Να έχει ρυθμό δειγματοληψίας 32K δείγματα / δευτερόλεπτο / κανάλι (εσωτερική συχνότητα δειγματοληψίας, η συχνότητα δειγματοληψίας εξόδου από module σε tablet να είναι 1kHz).		
· Να διαθέτει ανάλυση 2.5uV/19bit.		
· Να λειτουργεί με συχνότητα ανάλυσης ECG: 1000 δείγματα / δευτερόλεπτο.		
· Να διαθέτει αυτόματη διάγνωση σύμφωνα με το λογισμικό ανάλυσης του Πανεπιστημίου της Γλασκώβης.		
· Να διαθέτει φίλτρα χαμηλής διέλευσης 150 Hz, 250 Hz.		
· Να διαθέτει φίλτρα υψηλής διέλευσης 0,05Hz, 0,2Hz, 0,5Hz.		
· Να διαθέτει φίλτρο μυογραφήματος (μυϊκού τρόμου) 25Hz (40 dB / dec) ή 35 Hz (20 dB / dec).		
· Να διαθέτει φίλτρο δικτύου, καταστολή των υπερκείμενων ημιτονοειδών παρεμβολών 50 ή 60 Hz χωρίς παραμόρφωση μέσω προσαρμοστικού ψηφιακού φίλτρου.		
· Να γίνεται η εμφάνιση απαγωγών 6:6+1, 6:6, 3:3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, 3:4+II.		
· Να διαθέτει ευαισθησία 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV.		
· Να διαθέτει ταχύτητα εγγραφής 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.		
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.		
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 2000 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 5 ωρών.		
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.		
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN 60601-2-25.		



· Να διαθέτει ταξινόμηση για		
ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με ClassII,ClassIIa,CF,Group1.ClassB, IP44.		
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.		
11. Σπιρόμετρο		
· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.		
· Να είναι ψηφιακό και ασύρματο.		
· Να διαθέτει τεχνολογία πνευμοταχογράφου με ενσωματωμένη αυτό-βαθμονόμηση για ακριβείς μετρήσεις ανά πάσα στιγμή.		
· Να διαθέτει χρονόμετρο παρακίνησης.		
· Να πραγματοποιεί τη μέτρηση με κινούμενη καμπύλη όγκου - ροής σε πραγματικό χρόνο.		
· Να υπάρχει ένδειξη τρέχουσας θερμοκρασίας, υγρασίας και πίεσης αέρα σε πραγματικό χρόνο.		
· Να δίνει τη δυνατότητα επισκόπησης ιστορικού πολλαπλών παραμέτρων.		
· Αυτόματη επιλογή της βέλτιστης από όλες τις επαναλαμβανόμενες λειτουργικές δοκιμασίες αναπνοής.		
· Λεπτομερής αναφορά με δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ γραφημάτων και τιμών για σαφή ερμηνεία.		
· Επιλογή σύγκρισης διαφορετικών μετρήσεων ταυτόχρονα στην οθόνη.		
· Να λειτουργεί με επιστόμια μιας χρήσης, με φίλτρο ή χωρίς.		



<p>· Να πραγματοποιεί σπιρομέτρηση με λειτουργικές δοκιμασίες FVC, SVC, Προ- και Μετά-φαρμακευτική φάση και παραμέτρους PEF,FEV1,FEV3,FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF75, MEF50, MEF25, MMEF, SVC.</p> <p>Επαλήθευση κάθε λειτουργικής δοκιμασίας μέσω δεικτών ποιότητας στηνοθόνη.</p>		
<p>· Να διαθέτει εύρος μέτρησης όγκου 0 έως 14 lt</p>		

<p>· Να διαθέτει εύρος μέτρησης ροής ±14lt/sec</p>		
<p>· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 620 mAh.</p>		
<p>· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 4 ωρών.</p>		
<p>· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης</p>		
<p>· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και ENISO26782.</p>		
<p>· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με ClassII,ClassIIa,B,Group1.ClassB, IP30.</p>		
<p>· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.</p>		
<p>· Να είναι συμβατό με επιπρόσθετες εφαρμογές, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπλέον εξετάσεων ως εξής:</p>		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Γρήγορης Σπιρομέτρησης (FEV6)</p> <p>Να είναι συμβατή με το ανωτέρω σύστημα σπιρομέτρησης</p> <p>Να παρέχει γρήγορη και ακριβή μέτρηση των πιο σημαντικών παραμέτρων σπιρομέτρησης (PEF, FEV1, FEV6, FEV1/FEV6)</p> <p>Να γίνεται αυτοματοποιημένη ανίχνευση αναπνοής και τερματισμός ελιγμών</p> <p>Να δίνει βελτιωμένη οπτική απεικόνιση της καμπύλης και των παραμέτρων ροής-όγκου</p> <p>Να παρέχει βασική ανάλυση αποτελεσμάτων</p>		
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Προηγμένης Σπιρομέτρησης (Spiro+)</p> <p>Να είναι συμβατή με το ανωτέρω σύστημα σπιρομέτρησης</p> <p>Να παρέχει προηγμένες λειτουργίες μέτρησης, συμπεριλαμβανομένων FVC, FIVC, FVC+FIVC, SVC, MVV, TV, Προ-και</p> <p>Μετά-φαρμακευτική φάση, λειτουργία κινήτρου και παραμέτρους PEF, FEV1, FEV3, FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF75, MEF50, MEF25, FIVC, FIV1, FIV3, FIV6, PIF, MIF75, MIF50, MIF25, MMEF, SVC, MVV, MVVFR, MVVT, TV, FR, MV.</p> <p>Να παρέχει βελτιωμένο γράφημα ιστορικού με συμβατή εφαρμογή: ανασκόπηση ιστορικού πολλαπλών μετρήσεων</p> <p>Να πραγματοποιεί σπιρομέτρηση πλήρους βρόχου (εισπνοή και εκπνοή)</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα εμφάνισης καμπυλών ροής-όγκου και όγκου-χρόνου</p> <p>Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης κινουμένης εικόνας κινήτρων</p>		
<p>12. Μη επεμβατική μονάδα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη</p>		



· Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.		
· Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη.		
· Να έχει ενσωματωμένη τεχνολογία που επιτρέπει την ταυτόχρονη μέτρηση.		
· Να διαθέτει τεχνολογία που ανιχνεύει την υψηλότερη πίεση ανάμεσα στα δύο άνω άκρα.		
· Να γίνεται γρήγορα και αξιόπιστα μέτρηση ABI με ερμηνεία παλμικής κυματομορφής.		

· Να εμφανίζει γραφήματα κυματομορφής παλμού.		
· Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης πολλαπλών μεγεθών περιχειρίδων/ περικνημίδων.		
· Να παρέχει τη δυνατότητα ανάμιξης διαφορετικών μεγεθών περιχειρίδων/ περικνημίδων κατά την ίδια μέτρηση.		
· Να παρέχει σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης περιχειρίδων/περικνημίδων.		
· Να διαθέτει αυτόματη διάγνωση της Περιφερικής Αρτηριακής Νόσου.		
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης πίεσης 0 έως 299mmHg με ακρίβεια $\pm 5$ mmHg.		
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού 30 έως 199 bpm με ακρίβεια $\pm 5\%$ των αναγνώσεων.		
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.		
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας.		
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.		



· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN80601-2-30.		
· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με ClassII,ClassIIa,TypeBF,Group1. Class B, IP42.		
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.		
· Να είναι συμβατή με επιπρόσθετες εφαρμογές, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπλέον εξετάσεων ως εξής :		

<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>Να διαθέτει προηγμένες επιλογές ανάλυσης με παλμικές κυματομορφές</p> <p>Να δίνεται η δυνατότητα, με τη βοήθεια ψηφιακών φίλτρων, οι κυματομορφές παλμών να απομονώνονται και να εμφανίζονται στην οθόνη</p> <p>Να γίνεται ακριβής μέτρηση BP με πρόσθετες επεκτάσεις λογισμικού</p> <p>Να εμφανίζει γραφήματα κυματομορφής παλμού</p>		
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>· Να δίνει τη δυνατότητα για προσαρμοσμένες παραμέτρους (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</p> <p>Να παρέχει κλίμακα αναφοράς με συγκεντρωμένα αποτελέσματα όλων των μετρήσεων</p> <p>Να δίνονται ενδείξεις μέσης SYS (συστολικής πίεσης), μέσης DIA (διαστολικής πίεσης) και Μέσης Αρτηριακής Πίεσης (MAP)</p> <p>Να γίνεται παρακολούθηση Office BloodPressure 30 λεπτών (OBP30)</p>		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης διπλής αρτηριακής πίεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Να γίνεται ταυτόχρονη μέτρηση και στους δύο βραχίονες</li> </ul> <p>Να λειτουργεί με πολλαπλά μεγέθη περιχειρίδας για αυξημένη ακρίβεια</p> <p>Να πραγματοποιεί έξυπνη ανίχνευση κίνησης ασθενούς</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Να πραγματοποιεί ανίχνευση χρήσης ορθού μεγέθους χρήσης περιχειρίδας</li> </ul> <p>Να δίνει χρωματικά κωδικοποιημένα αποτελέσματα και να διαθέτει κλίμακα αναφοράς</p>		
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης διπλής αρτηριακής πίεσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Να γίνεται ταυτόχρονη λήψη διαδοχικών μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και στους δύο βραχίονες</li> </ul> <p>Να γίνεται προσδιορισμός διαφοράς μεταξύ των βραχιόνιων πιέσεων για την εκτίμηση πιθανών καρδιαγγειακών κινδύνων</p> <p>Να γίνονται από 2 έως και 10 διαδοχικές μετρήσεις κατά σειρά</p> <p>Να γίνεται πλήρως αυτοματοποιημένη συνολικά μέτρηση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Να παρέχει πλήρως παραμετροποιήσιμη μέτρηση (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</li> </ul>		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Ταχύτητας Σφυγμικού Κύματος</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Να υποστηρίζει την εξέταση ταχύτητας σφυγμικού κύματος (PulseWaveVelocity) ως πλήρως αυτοματοποιημένη μη επεμβατική δοκιμασία</li> <li>- Να εμφανίζει την αρτηριακή ηλικία του εξεταζόμενου</li> <li>- Να δίνει μέτρηση cfPWV– καρωτιδομηριαίας ταχύτητας σφυγμικού κύματος</li> <li>- Να δίνει μέτρηση baPWV– σφυροβραχιόνιας ταχύτητας σφυγμικού κύματος</li> <li>- Να γίνεται γρήγορη μέτρηση 2σε1 της αρτηριακής σκληρίας και του σφυροβραχιόνιου δείκτη</li> <li>- Να δίνεται ακριβής μέτρησις αρτηριακής σκληρίας που δεν απαιτεί τεχνική εξειδίκευση.</li> <li>- Να εμφανίζονται τιμές αναφοράς σύμφωνα με την European Arterial Stiffness Collaboration Group</li> </ul>		
<p>13. Μη επεμβατική μονάδα μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Να παρέχει τη δυνατότητα γρήγορης και αξιόπιστης μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη με ερμηνεία παλμικής κυματομορφής.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Να είναι συμβατό με σύστημα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη προκειμένου να διενεργούνται και οι δύο εξετάσεις διαδοχικά και εύκολα.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Να δίνει τη δυνατότητα απλής, αυτοματοποιημένης μέτρησης δακτυλοβραχιόνιου δείκτη ενός σταδίου, με ταυτόχρονη μέτρηση στους δύο</li> </ul>		





Βραχιόνες και στα δύο μεγάλα δάχτυλα.		
· Να ανιχνεύει το πάχος του δέρματος για αυξημένη ακρίβεια με προσαρμοστικό αισθητήρα.		
· Να παρέχει σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης περιχειρίδων.		
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης πίεσης χεριών 0 έως 299 mmHg & δαχτύλων 20 έως 250 mmHg, με ακρίβεια $\pm 5$ mmHg.		
· Να διαθέτει εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού 30 έως 199 bpm με ακρίβεια $\pm 5\%$ των αναγνώσεων.		
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.		
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 150 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας.		
· Να διαθέτει συμβατή βάση φόρτισης.		
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN 80601-2-30.		
· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με Class II, Class IIa, Type BF, Group 1. Class B, IP42.		
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.		
· Να είναι συμβατή με επιπρόσθετο λογισμικό (όπως ομοίως περιγράφεται ανωτέρω για τη μη επεμβατική μονάδα μέτρησης σφυροβραχιόνιου δείκτη), το οποίο συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπρόσθετων εξετάσεων ως εξής :		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>Να διαθέτει προηγμένες επιλογές ανάλυσης με παλμικές κυματομορφές</p> <p>Να δίνεται η δυνατότητα, με τη βοήθεια ψηφιακών φίλτρων, οι κυματομορφές παλμών να απομονώνονται και να εμφανίζονται στην οθόνη.</p> <p>Να γίνεται ακριβής μέτρηση BP με πρόσθετες επεκτάσεις λογισμικού.</p> <p>Να εμφανίζει γραφήματα κυματομορφής παλμού.</p>		
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Μέσης Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης μέσης αρτηριακής πίεσης.</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα για προσαρμοσμένες παραμέτρους (αριθμός διαδοχικών μετρήσεων, αρχική καθυστέρηση και διαστήματα, κ.λπ.)</p> <p>Να παρέχει κλίμακα αναφοράς με συγκεντρωμένα αποτελέσματα όλων των μετρήσεων</p> <p>Να δίνονται ενδείξεις μέσης SYS (συστολικής πίεσης), μέσης DIA (διαστολικής πίεσης) και Μέσης Αρτηριακής Πίεσης (MAP)</p> <p>Να γίνεται παρακολούθηση Office BloodPressure 30 λεπτών(OBP30)</p>		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Διπλής Αρτηριακής Πίεσης</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα ασύρματης μέτρησης διπλής αρτηριακής πίεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Να γίνεται ταυτόχρονη μέτρηση και στους δύο βραχίονες</li> </ul> <p>Να λειτουργεί με πολλαπλά μεγέθη περιχειρίδας για αυξημένη ακρίβεια</p> <p>Να πραγματοποιεί έξυπνη ανίχνευση κίνησης ασθενούς</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Να πραγματοποιεί ανίχνευση χρήσης ορθού μεγέθους χρήσης περιχειρίδας</li> </ul> <p>Να δίνει χρωματικά κωδικοποιημένα αποτελέσματα και να διαθέτει κλίμακα αναφοράς</p>		
<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Αρτηριακής Πίεσης Δακτύλων Χεριών</p> <p>Να δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης της αγγειακής απόκρισης στις αρτηρίες των δακτύλων των χεριών.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Να δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης της επίδρασης της φίστουλας στην κυκλοφορία των άνω άκρων ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου.</li> </ul>		
<p>14. Παλμικό οξύμετρο</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης διασύνδεσης με το ανωτέρω ιατροτεχνολογικό tablet.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Να παρέχει μέτρηση παλμικής οξυμετρίας και καρδιακού παλμού.</li> </ul>		



· Να διαθέτει υψηλή απόδοση ακόμα και σε χαμηλή αιμάτωση.		
· Να είναι ασύρματο και φορητό.		
· Να διαθέτει οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις.		
· Να δίνει εύρος μετρήσεων SPO2 45-100%.		

· Να δίνει μέτρηση συχνότητας παλμού 20 – 300 bpm.		
· Να διαθέτει πληθυσμογράφημα 0 – 28 LSB.		
· Να διαθέτει αρχικό σήμα πληθυσμογραφήματος 0 – 224 LSB.		
· Να διαθέτει ποιότητα σήματος 0– 100 %.		
· Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία Li-Po 1240mAh.		
· Να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 8000 εξετάσεις ανά κύκλο φόρτισης μπαταρίας με συνεχή χρήση τουλάχιστον 56 ωρών.		
· Να είναι εναρμονισμένο με τα πρότυπα EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN80601-2-61.		
· Να διαθέτει ταξινόμηση για ασφάλεια / προστασία σύμφωνα με ClassII,ClassIIa,CF,Group1.ClassB, IP44.		
· Να διαθέτει Declaration of Conformity. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.		
· Να είναι συμβατό με επιπρόσθετο λογισμικό, το οποίο συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, για τη διενέργεια επιπρόσθετων εξετάσεων ως εξής :		



<p>Διαγνωστική Εφαρμογή Δοκιμασίας Βάδισης 6 Λεπτών (6MWT)</p> <p>Να πραγματοποιεί τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών με εύχρηστο, πλήρως ψηφιοποιημένο τρόπο</p> <p>Να πραγματοποιεί τη δοκιμασία άσκησης σύμφωνα με τις οδηγίες ATS/ERS</p> <p>Να χρησιμοποιεί πρωτόκολλο βήμα προς βήμα για μια εύκολη δοκιμή με ακριβή και επαναλαμβανόμενα αποτελέσματα</p> <p>Καθορισμένη διαδικασία που παράγει αναλυτική αναφορά</p>		
<p>Να δίνεται η επιλογή ενεργοποίησης μιας περιόδου ανάκτησης μετά τη δοκιμή</p> <p>Να δίνεται η επιλογή ενεργοποίησης χρήσης της Κλίμακα Borg 10 ή 15 βαθμών</p> <p>Να εμφανίζει τις προκαθορισμένες οδηγίες (ενθάρρυνσης) προς τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της εξέτασης</p> <p>Να διατηρεί αρχείο κατάστασης ασθενούς πριν και μετά τη δοκιμασία</p> <p>Να γίνεται υπολογισμός απόστασης</p>		
<p>15. Εξειδικευμένο τροχήλατο για την τοποθέτηση και μεταφορά εντός των χώρων νοσηλείας του συνόλου των διαγνωστικών συσκευών που απαρτίζουν το σύστημα. (Να προσφερθεί στη Βασική έκδοση)</p>		



<p>Τροχήλατο με βάσεις στήριξης και δυνατότητα φόρτισης όλων των συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης με υποδοχή φόρτισης για ιατροτεχνολογικό tablet.</p> <p>Να διαθέτει 2 ράφια στήριξης βάσεων φόρτισης των διαγνωστικών συσκευών διαστάσεων συμβατών με τις προσφερόμενες βάσεις φόρτισης των συσκευών του άνωθεν συστήματος.</p> <p>Να δίνει δυνατότητα παραμετροποίησης των βάσεων φόρτισης για την τοποθέτηση των διαγνωστικών συσκευών ανάλογα με τις ανάγκες της κλινικής.</p> <p>Να υποστηρίζει την ταυτόχρονη φόρτιση όλων των διαγνωστικών συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει επιπλέον βοηθητικό δίσκο για εξαρτήματα.</p> <p>Η ηλεκτρική τροφοδοσία να γίνεται από απλή πρίζα 220V.</p> <p>Η διανομή του ρεύματος φόρτισης σε κάθε μια από τις βάσεις φόρτισης του τροχήλατου να γίνεται εσωτερικά ενώ η κεντρική τροφοδοσία γίνεται από μια και μόνο παροχή.</p> <p>Να διαθέτει εσωτερικά τέσσερις πρίζες για διανομή παροχής ρεύματος.</p> <p>Να είναι χρώματος λευκού.</p> <p>Να διαθέτει στιβαρή κατασκευή από ατσάλι, αλουμίνιο και πλαστικό με 4 βραχίονες επιδαπέδιας στήριξης και ρόδες με φρένο.</p> <p>Να ζυγίζει ως 28 κιλά.</p>		
---	--	--



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)**

**ΠΙΝΑΚΑΣ I ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

A/A	ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ χωρίς Φ.Π.Α.	Φ.Π.Α. (...%)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ χωρίς Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ με Φ.Π.Α. (%)

**ΠΙΝΑΚΑΣ II ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ Είδος προς Συντήρηση (για .....έτη μετά τα .....έτη εγγύησης)	ΤΙΜΗ 1ΟΥ ΕΤΟΥΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ)-(ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ....ΕΤΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή) *[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]***

---





## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3..5.α της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

*«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5α του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.*

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

*(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·*

*(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·*

*(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,*

*(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπερβολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»*

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΕΝΟΣ (1) ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
<p>1. Να είναι μία πλήρης συσκευή υπερήχων οφθαλμολογίας καθώς επίσης να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης διαφορετικών κεφαλών (probes) υπερήχων για την πραγματοποίηση των παρακάτω εξετάσεων:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βιομετρίας</li> <li>• Παχυμετρίας κερατοειδούς</li> <li>• B scan υπερηχογραφίας</li> <li>• UBM υπερηχογραφίας</li> </ul>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
2. Να διαθέτει καλαίσθητη επιτραπέζια κονσόλα σύνδεσης με θέσεις για την τοποθέτηση κάθε κεφαλής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
3. Η κονσόλα να συνοδεύεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή All In One ή φορητό (laptop) για την λειτουργία της, με λειτουργικό σύστημα Windows. Επίσης να συνδέεται στον υπολογιστή μέσω θύρας USB3.0	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
4. Να διαθέτει λογισμικό εύκολο στη χρήση, με βάση δεδομένων για την καταχώρηση και αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
5. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ο οποίος να συνδέεται στον ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω θύρας USB και να αποτελείται από δύο πλήκτρα, ένα για την εκκίνηση της διαδικασίας λήψης και ένα για την λήψη μετρήσεων ή καταχώρηση εικόνων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
<p><b><u>Προδιαγραφές βιομετρίας A-Scan</u></b></p> <p>1. Να διαθέτει probe (κεφαλή) υπερήχου A-SCAN 10 Mhz με ενσωματωμένο Led φωτισμό για την διευκόλυνση της προσήλωσης του ασθενούς.</p> <p>2. Να διαθέτει ακρίβεια μέτρησης <math>\pm 0.05\text{mm}</math>.</p> <p>3. Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>4. Να διαθέτει βάθος μέτρησης έως 40mm.</p>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%

5. Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόματης και ημιαυτόματης ή χειροκίνητης μέτρησης μέσω ποδοδιακόπτη ή πλήκτρου του λογισμικού
6. Να διαθέτει δυνατότητα εξέτασής με δύο μεθόδους:
- Επαφής
  - Βύθισης
7. Να διαθέτει εξάρτημα για την εξέταση με μέθοδο βύθισης
8. Να διαθέτει λειτουργία εναλλαγής τύπου οφθαλμού σε:
- Φακικό
  - Αφακικό
  - Πυκνού καταρράκτη
  - Ψευδοφακικό PMMA
  - Ψευδοφακικό Ακρυλικό
  - Ψευδοφακικό Σιλικόνης
  - Οφθαλμού με σιλικόνη
9. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και υπολογισμού:
- Βάθους πρόσθιου θαλάμου
  - Πάχους φακού
  - Μήκους σώματος υαλοειδούς
  - Αξονικού μήκους
10. Να διαθέτει την δυνατότητα αποθήκευσης έως 10 μετρήσεων για κάθε οφθαλμό και να υπολογίζει:
- Μέση τιμή μετρήσεων
  - Τυπική απόκλιση μετρήσεων
  - Μεγίστη τιμή μετρήσεων
  - Ελάχιστη τιμή μετρήσεων
11. Να έχει δυνατότητα υπολογισμού του ενδοφακού (IOL) χρησιμοποιώντας τις εξής φόρμουλες:
- SRK-II
  - SRK-T
  - Hoffer-Q
  - Holladay
  - Binkhorst-II
  - Haigis.
12. Να διαθέτει λειτουργία εισαγωγής παραμέτρων ενδοφακού και κερατομετρικών στοιχείων, για τον άμεσο υπολογισμό του κατάλληλου ενδοφακού για τον ασθενή.
13. Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς ενδοφακών και αναφοράς αποτελεσμάτων A-Scan με την κυματομορφή βιομετρίας.

<p><b><u>Προδιαγραφές παχυμετρίας</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να διαθέτει probe (κεφαλή) υπερήχου παχυμετρίας κερατοειδούς 20 Mhz με γωνία 45 μοιρών για την εύκολη χρήση.</li> <li>2. Να διαθέτει ανάλυση 5μm</li> <li>3. Να διαθέτει εύρος μετρήσεων 150 μm – 1000 μm</li> <li>4. Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 0-127db</li> <li>5. Να διαθέτει αυτόματη λειτουργία μέτρησης</li> <li>6. Να διαθέτει λειτουργία μιας μέτρησης ή λειτουργία χάρτη</li> <li>7. Στη λειτουργία μιας μέτρησης να λαμβάνει έως 10 μετρήσεις και να υπολογίζει τον μέσο όρο, την τυπική απόκλιση, την ελάχιστη και μέγιστη τιμή.</li> <li>8. Στη λειτουργία χάρτη να δίνει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων σε 25 διαφορετικές θέσεις στον κερατοειδή.</li> <li>9. Να εμφανίζει την κυματομορφή υπερήχου κατά τη λήψη</li> <li>10. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής της ενδοφθάλμιας πίεσης του οφθαλμού και να εμφανίζει την διορθωμένη ενδοφθάλμια πίεση βάση των μετρήσεων παχυμετρίας.</li> <li>11. Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, μία για τη λειτουργία μιας μέτρησης και μία για τη λειτουργία χάρτη</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p><b><u>Προδιαγραφές B Scan</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να διαθέτει probe (κεφαλή) 10Mhz με μαγνητική οδήγηση και αθόρυβη.</li> <li>2. Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 0,3</math> mm, κάθετη <math>\leq 0,2</math> mm</li> <li>3. Να διαθέτει βάθος απεικόνισης 60 mm</li> <li>4. Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</li> <li>5. Να διαθέτει ρύθμιση της ευαισθησίας σε διαφορετική περιοχή της εικόνας (time gain control)</li> <li>6. Να διαθέτει γωνία σάρωσης 53°</li> <li>7. Να διαθέτει απεικόνιση 256 αποχρώσεων στην κλίμακα του γκρι</li> <li>8. Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</li> <li>9. Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>

<p>10. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής A-Scan ταυτόχρονα με την εικόνα B-Scan</p> <p>11. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης διπλής εξέτασης B-Scan</p> <p>12. Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνση της εικόνας 5 βημάτων</p> <p>13. Να διαθέτει επιλογή για ενίσχυση της εικόνας στο υαλοειδές ή στον αμφιβληστροειδή</p> <p>14. Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους και εμβადού πάνω στην εικόνα</p> <p>15. Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο ή τεσσάρων εικόνων</p>		
<p><b><u>Προδιαγραφές UBM</u></b></p> <p>1. Να διαθέτει probe (κεφαλή) 50Mhz</p> <p>2. Η κεφαλή να λειτουργεί είτε με μέθοδο βύθισης με κύπελλα οφθαλμού τεσσάρων διαφορετικών διαστάσεων 18mm, 20mm, 22mm και 24mm ή με μέθοδο επαφής με χρήση αναλώσιμων μεμβρανών</p> <p>3. Να διαθέτει ανάλυση αξονική <math>\leq 40 \mu\text{m}</math>, κάθετη <math>\leq 40\mu</math></p> <p>4. Να διαθέτει ανάλυση 1024 γραμμών με διάστημα 15<math>\mu\text{m}</math> μεταξύ τους</p> <p>5. Να διαθέτει εύρος σάρωσης 16mm x 9mm και 10mm x 6.5 mm</p> <p>6. Να διαθέτει λειτουργία ρύθμισης της ευαισθησίας (gain) από 30-105db.</p> <p>7. Η εκκίνηση της λήψης να πραγματοποιείται με το πάτημα του ποδοδιακόπτη ή πάτημα πλήκτρου στο λογισμικό</p> <p>8. Να έχει τη δυνατότητα λήψης βίντεο 100 καρέ από την παύση της εξέτασης.</p> <p>9. Να πραγματοποιεί λήψη εικόνας με ένδειξη της γωνίας περιστροφής της κεφαλής</p> <p>10. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αλλαγής στην επόμενη γωνία λήψης, ρύθμισης του αριθμού των λήψεων σε κάθε θέση και της σειράς των προκαθορισμένων θέσεων</p> <p>11. Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης συγκεκριμένου σημείου πάνω στην εικόνα</p> <p>12. Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης μήκους, γωνίας, anterior opening distance (AOD 500) και anterior chamber angle (ACA 500) πάνω στην εικόνα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>

13. Να διαθέτει δημιουργία αναφοράς αποτελεσμάτων, με εισαγωγή δύο, τεσσάρων ή οκτώ εικόνων.		
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	10%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια

εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

**6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης A.H.H.E. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**7.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος οφθαλμολογικός Υπέρηχος.**

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.