ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ C ARM ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 3D ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

ΓΕΝΙΚΑ

Συγκρότημα ψηφιακού ακτινοσκοπικού C-ARM 3D τελευταίας τεχνολογίας και παρελκομένων, κατάλληλο ορθοπεδικές και νευροχειρουργικές επεμβάσεις αλλά και για μεγάλο εύρος λοιπών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες με τους επιμέρους προυπολογισμούς:

1. Τροχήλατο ακτινοσκοπικό C arm 3D απεικόνισης προϋπολογισμού 290.000 €
2. Μονάδα interface για συνεργασία σε συστήματα πλοήγησης και ρομποτικά συστήματα προϋπολογισμού 95.000 €
3. Ειδικά εξαρτήματα χειρουργικών τραπεζών για την εξασφάλιση πραγματοποίησης 3D απεικονίσεων χωρίς παράσιτα προϋπολογισμού 35.000 €

Να προσφερθούν σύμφωνα με τα παραπάνω:

1. Τροχήλατο ακτινοσκοπικό C arm 3D απεικόνισης προϋπολογισμού 290.000 €

ΓΕΝΙΚΑ

1. Τροχήλατο ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για ακτινοσκοπήσεις και ακτινογραφίες με τεχνολογία flat-panel για κλινικές εφαρμογές στην Ορθοπεδική , Νευροχειρουργική αλλά και για μεγάλο εύρος λοιπών χειρουργικών επεμβάσεων.
2. Το μηχάνημα θα μπορεί να εκτελεί ακτινογράφηση, ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ακτινοσκόπηση υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, για μέγιστη ευκρίνεια..
3. Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :
- Α. Γεννήτρια Ακτίνων –Χ
- Β. Ακτινολογική Λυχνία
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή FLAT PANEL
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης και Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας
- ΣΤ Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

4. Το μηχάνημα να διαθέτει τις εξής λειτουργικές δυνατότητες:
Α. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
Β. Παλμικής ακτινοσκόπησης με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kV και τουλάχιστον 300 mA και με συχνότητα παλμών ρυθμιζόμενη στην περιοχή 1-25 fps ή/και ευρύτερη. Κατά την παλμική λήψη το εύρος παλμού να είναι ρυθμιζόμενο στην περιοχή 4-40 ms ή ευρύτερη, για την άριστη απεικόνιση των κινούμενων ανατομικών δομών.
Γ. 3D απεικόνισης
Δ. Ψηφιακής ακτινογραφίας.

Α. Γεννήτρια Ακτίνων –Χ

5. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ΄ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη.

6. Να είναι ισχύος ≥30kW, ελεγχόμενη από επεξεργαστή, με σύγχρονη διάταξη ανόρθωσης τάσης υψηλής συχνότητας (≈40kHz).
7. Στην τεχνική προσφορά θα αναφέρονται προς αξιολόγηση οι μέγιστες αποδόσεις της γεννήτριας (kV και mA) και το δυνατό εύρος των σχετικών ρυθμίσεων.
8. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων έντασης της ακτινοβολίας, εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή, ανάλογα με την σωματοδομή του εξεταζόμενου. Να διαθέτει ακόμη σύστημα αυτόματης μείωσης της ακτινοβολίας σε παχύσαρκους ασθενείς.

Β. Ακτινολογική λυχνία

9. Να είναι ανάλογης ισχύος με την γεννήτρια , με διπλοεστιακή περιστρεφόμενη άνοδο. Τα μεγέθη των εστιών να είναι 0,3 & 0,6 mm σύμφωνα με IEC60336 και η γωνία του στόχου να είναι ≈10^{o}, για την επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας στην ακτινοσκόπηση.
10. Η θερμοχωρητικότητα της ανόδου να είναι ≥0,35 MHU, με ρυθμό θερμοαπαγωγής ≥80 kHU/min.
11. Η θερμοχωρητικότητα του περιβλήματος της λυχνίας να είναι ≥10MHU και θα πρέπει να διαθέτει ενεργητικό σύστημα ψύξης, με δυνατότητα θερμοαπαγωγής κατά την χρήση ≥100 kHU/min, για την απρόσκοπτη διενέργεια μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης, δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας, προκειμένου να εκτελούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας.
12. Θα πρέπει να υπάρχουν επιπρόσθετα φίλτρα για περιορισμό της ακτινοβολίας. Το συνολικό φιλτράρισμα της ακτινολογικής λυχνίας θα πρέπει να είναι ≥ 4,3 mm ισοδύναμου Al, περιλαμβανομένου και 0,1 mm Cu.

Γ. Διαφράγματα και ρυθμιστή ακτινοβολίας.

13. Το μηχάνημα θα διαθέτει ασύμμετρα διαφράγματα και διαφράγματα ίριδος, διαμέτρου 50-300 mm τουλάχιστον, για χρήση με τον ψηφιακό ανιχνευτή.
14. Είναι απαραίτητη η δυνατότητα τοποθέτησης των διαφραγμάτων χωρίς την χρήση ακτινοβολίας, καθώς και η δυνατότητα περιστροφής τους σε γωνίες ±90^{o} (σύστημα εικονικής προ-τοποθέτησης διαφραγμάτων).
15. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της τάσης και του ρεύματος ακτινοσκόπησης, με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή, ώστε να μειώνεται η ανεπιθύμητη έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Δ. Ψηφιακός ανιχνευτής FLAT PANEL

16. Θα είναι τελευταίας τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας, μήτρας 3K X 3K τουλάχιστον, με ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (DAP) και αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης.
17. Να είναι μεγέθους > 30X30 cm με επιμέρους πεδία μεγέθυνσης που θα αναφέρονται στην τεχνική προσφορά και δυνατότητα αλλαγής της μεγέθυνσης χωρίς ακτινοβολία.
18. Να διαθέτει μέγεθος pixel ≤100 μm και να εξασφαλίζει υψηλή διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 5lp-mm
19. Να αποδίδει τουλάχιστον 65K διαβαθμίσεις του γκρι και βάθος λήψης 16 bit.
20. Να διαθέτει παράγοντες DQE ≥75% σε 0 lp/mm και MTF ≥55% σε 1 lp/mm.
21. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με χρήση laser.
22. Να διαθέτει σύστημα διατήρησης του ενεργού πεδίου κατά την περιστροφή, χωρίς απώλεια του ισόκεντρου .
23. Να διαθέτει ασύρματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης με εμπόδια (πχ χειρουργική κλίνη) που να μη βασίζεται στην επαφή, ώστε να παρέχεται ασφάλεια ασθενών και προστασία εξοπλισμού.

Ε. Μονάδα Απεικόνισης και Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας

24. Να διαθέτει δύο μόνιτορ TFT flicker-free μεγέθους ≥19΄΄, υψηλής ευκρίνειας 1280X1024 ή μία οθόνη UHD 32” σε πολύσπαστο αρθρωτό βραχίονα για μέγιστη εργονομία ως προς τη γωνία όρασης .
25. Να διαθέτει ολοκληρωμένο/ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και προβολής της δόσης ακτινοβολίας, για συνεχή έλεγχο από το προσωπικό του χειρουργείου, με ψηφιακή οθόνη.
26. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας και της αντίθεσης, καθώς και μείωση του ηλεκτρονικού θορύβου σε πραγματικό χρόνο. Στις τεχνικές προσφορές πρέπει να αναλύονται οι τρόποι βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας.

27. Να περιλαμβάνει λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης σε οποιαδήποτε επιλεγμένη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, ψηφιακά κλείστρα, δυνατότητα αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου, δυναμική μείωση θορύβου και τυχόν άλλες τεχνικές που θα περιγράφονται στις τεχνικές προσφορές.
28. Να παρέχει τη δυνατότητα τη δυνατότητα προσθήκης ηλεκτρονικών σημαδιών επί της οθόνης, με χρήση του χειριστηρίου αφής .
29. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στα Monitor και ικανότητα αποθήκευσης εικόνων, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
30. Να παρέχει τη δυνατότητα Cineloop ρυθμού ≥25 fr/sec.
31. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση πρόγραμμα τρισδιάστατης 3D απεικόνισης και μετεπεξεργασίας της εικόνας μέσω ισοκεντρικής περιστροφής . Να περιλαμβάνει :

- 3D πακέτο γραφικών ,
- 3D λογισμικό για απεικόνιση MPR με axial, coronal & saggital τομές
- 3D slice view καθώς και Volume Rendering .
- 3D reconstruction algorithm
- Resolution minimum 320 ^{3} voxel
- 3D volume size τάξεως 20X20X20 cm για την άριστη απεικόνιση και των μεγαλύτερων ανατομικών δομών
- Λειτουργίες zoom και μετρήσεων γωνίας και μήκους
- Αλγόριθμο βελτίωσης των metal artifacts στις 3D εικόνες.
- Χρόνος λήψεως μικρότερος από 50 sec και λήψη τουλάχιστον 400 εικόνων.
- Να προσφερθεί επίσης λειτουργία zoom στην 3D απεικόνιση με volume size έως 10X10X10cm, για την άριστη απεικόνιση των ανατομικών λεπτομερειών και των μικρών οστών.

30. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης, ανάκλησης και επεξεργασίας τουλάχιστον 350.000 εικόνων με βάθος επεξεργασίας 32bit και λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή. Η ανάλυση της κάθε εικόνας να είναι σε εναρμόνιση προς την συλλεγόμενη πληροφορία από τον ψηφιακό ανιχνευτή. Θα διαθέτει μονάδα DVD-RW εγγραφής εικόνων σε DICOM format, για την εύκολη ανάγνωσή τους από οποιοδήποτε PC.
31. Να περιλαμβάνει βάση δεδομένων ασθενών και ικανό αριθμό ανατομικών προγραμμάτων που θα απαριθμούνται στις τεχνικές προσφορές.
32. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων ασθενούς, που θα απεικονίζονται σε κάθε εικόνα.
33. Να διαθέτει πρωτόκολλο Full DICOM 3.0, για την βέλτιστη διαχείριση (εισαγωγή / εξαγωγή) ψηφιακών δεδομένων και εικόνων.
34. Να διαθέτει θύρες μεταφοράς δεδομένων USB 2.0 και δικτύου Ethernet, καθώς και έξοδο εικόνας DVI ή HDMI
35. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας και συγχρονισμού συμβατό με εξωτερική συσκευή έγχυσης σκιαγραφικού.
36. Να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένο σύστημα εκτύπωσης, θερμικής κεφαλής, που θα περιγράφεται στις τεχνικές προσφορές.
37. Να προσφερθεί προς επιλογή λειτουργία ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας με μεταβλητό ρυθμό λήψεως εικόνων (frame rate) και με ρυθμό καταγραφής και απεικόνισης cine loop έως 25fr/sec τουλάχιστον. Να μπορεί να εκτελεί χαρτογράφηση (Roadmap), τεχνικές μάσκας, διόρθωση εικονοστοιχείων, pixel shift και landmarking.

<u>ΣΤ Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.</u>

38. Ο βραχίονας να είναι ζυγοσταθμισμένος, κίνησης τεσσάρων (4) αξόνων
39. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 80 cm.
40. Να διαθέτει τροχιακή ηλεκτρομηχανική κίνηση (orbital rotation) σε τόξο ≥160˚, ώστε να εξασφαλίζεται μεγάλος αριθμός προβολών με ταχύτητα τουλάχιστον 15°/sec ±10%.
41. Να διαθέτει γωνιακή ηλεκτρομηχανική κίνηση (angulation) ±225° τουλάχιστον, με ταχύτητα 15°/sec ±10%.
42. Να διαθέτει διαμήκη ηλεκτρομηχανική κίνηση εύρους ≥25 cm, με ταχύτητα 30mm/sec ±10%.
43. Να διαθέτει καθ' ύψος ηλεκτρομηχανική κίνηση εύρους ≥40 cm, με ταχύτητα 30mm/sec ±10%.
44. Να διαθέτει κίνηση απόκλισης (swivel) εύρους ±10° ή μεγαλύτερου.
45. Να διαθέτει ακινητοποίηση σε οποιαδήποτε από τις δυνατές θέσεις με αξιόπιστη διάταξη φρένων, που θα περιγράφεται. Δυνατότητα αποθήκευσης και συγκράτησης τριών τουλάχιστον

προεπιλεγμένων θέσεων, κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης, ώστε να εναλλάσσονται συγκεκριμένες λήψεις, χωρίς επιπλέον ακτινοβολία ή επιπλέον χορήγηση σκιαγραφικού.

46. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης του ισόκεντρου (νοητού κέντρου περιστροφής) .

47. Να έχει δυνατότητα μεταβλητού ισόκεντρου και τοποθέτησής του σε οποιαδήποτε σημείο εντός του τόξου και κυρίως πλησίον του ψηφιακού ανιχνευτή για χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας και καλύτερη απεικόνιση.

48. Να διαθέτει ανεξάρτητο χειριστήριο ελέγχου της κίνησης τεσσάρων αξόνων (τροχιακή, καθ΄ ύψος, κατά μήκος και περιστροφική), τύπου μοχλού joystick, με τις απαραίτητες ενδείξεις που θα περιγράφονται στις τεχνικές προσφορές, που θα μπορεί να αναρτάται στην περιμετρική ράγα της χειρουργικής τράπεζας

49. Να συνοδεύεται από προγραμματιζόμενο ασύρματο ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων, οι δυνατότητες του οποίου θα περιγράφονται στις τεχνικές προσφορές.

50. Να προσφερθεί προς επιλογή κεντρικό εργονομικό χειριστήριο, με οθόνη αφής, για τον έλεγχο της ακτινοσκόπησης/ακτινογράφησης και της απεικόνισης, με ψηφιακές ενδείξεις των λειτουργικών παραμέτρων. Στο χειριστήριο θα μπορεί να απεικονίζεται σε μικρογραφία και η εικόνα της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας, σε πραγματικό χρόνο. Θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα απόσπασης και ανάρτησης στην περιμετρική ράγα της χειρουργικής τράπεζας

51. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων, πλάτους έως 80cm και βάρους μικρότερου από 420Kg , ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.

2. Μονάδα ανοικτού 3D Interface για συνεργασία με συστήματα πλοήγησης και ρομποτικής χειρουργικής Προϋπολογισμού 95.000 €

1. Να προσφερθεί ειδική μονάδα ανοικτής αρχιτεκτονικής (Open 3D Interface), του ίδιου κατασκευαστή με το προσφερόμενο C-arm ή πλήρως πιστοποιημένη από αυτόν, για την ασφαλή μεταφορά τρισδιάστατων δεδομένων (3D image datasets), δεδομένων γεωμετρίας του C-arm (C-arm positioning data) και δεδομένων βαθμονόμησης (calibration data), με σκοπό τη συνεργασία με συστήματα χειρουργικής πλοήγησης (Navigation Systems) και ρομποτικά συστήματα (Robotic Guidance Systems). Το σύστημα να υποστηρίζει ανοικτά και τεκμηριωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας.

2. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι πιστοποιημένα συμβατό με εμπορικά διαθέσιμα συστήματα χειρουργικής πλοήγησης και ρομποτικής, εξασφαλίζοντας πλήρη συνεργατική λειτουργία (plug-and-play integration) χωρίς την ανάγκη ανάπτυξης ειδικού λογισμικού από τον χρήστη. Να υποστηρίζεται συνεργασία με τουλάχιστον τα παρακάτω:

- Stryker / Scopis Spine Navigation
- Brainlab Spine & Trauma Navigation
- Globus Medical Robotic Guidance
- Zimmer Biomet Robotic Guidance

3. Να περιλαμβάνεται μία (1) άδεια διασύνδεσης (License) για ένα από τα ανωτέρω συστήματα, επιλογής του Νοσοκομείου.

4. Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα επέκτασης με επιπλέον άδειες συνεργασίας (additional interface licenses), χωρίς να απαιτείται αντικατάσταση της βασικής μονάδας.

5. Η μονάδα να υποστηρίζει μεταφορά τόσο των τρισδιάστατων δεδομένων όσο και των δεδομένων θέσης του C-arm σε πραγματικό χρόνο ή άμεσα μετά την ολοκλήρωση της τρισδιάστατης σάρωσης, ώστε να χρησιμοποιούνται από τα συστήματα πλοήγησης ή ρομποτικής χωρίς επαναβαθμονόμηση (recalibration).

6. Να υποστηρίζεται πλήρως η μεταφορά δεδομένων σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (DICOM 3.0 ή νεότερο) καθώς και τα απαιτούμενα πρωτόκολλα επικοινωνίας των συνεργαζόμενων συστημάτων.

7. Να παρέχεται δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης του συνεργαζόμενου συστήματος και ασφαλούς ανταλλαγής δεδομένων, με μηχανισμούς ελέγχου ορθότητας (data integrity) και συγχρονισμού.

8. Να προσφερθεί προς επιλογή πακέτο ασύρματης μετάδοσης εικόνας (Wireless Video) για δύο (2) εξωτερικές οθόνες υψηλής ευκρίνειας (SXGA ή ανώτερης ανάλυσης), μέσω εξόδων DVI ή HDMI ή ισοδύναμης τεχνολογίας.
9. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα ασύρματης διασύνδεσης WLAN για ασφαλή μεταφορά δεδομένων προς το πληροφοριακό δίκτυο του Νοσοκομείου (PACS/RIS), σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα κυβερνοασφάλειας.
10. Να δηλωθούν αναλυτικά όλα τα πιστοποιημένα συστήματα πλοήγησης και ρομποτικής με τα οποία είναι συμβατή η προσφερόμενη μονάδα, συνοδευόμενα από επίσημη τεκμηρίωση του κατασκευαστή.
11. Η μονάδα να αποτελεί επίσημη λύση του κατασκευαστή του C-arm για διασύνδεση με συστήματα πλοήγησης και ρομποτικής, χρησιμοποιώντας εγκεκριμένες διεπαφές (approved third-party interfaces), χωρίς τη χρήση εξωτερικών converters ή μη πιστοποιημένου λογισμικού, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης συμβατότητα μετά από κάθε αναβάθμιση λογισμικού του συστήματος.

3. Ειδικά εξαρτήματα χειρουργικών τραπεζών για την εξασφάλιση πραγματοποίησης 3D απεικονίσεων χωρίς παράσιτα προϋπολογισμού 35.000 €

1. Όλα τα παρακάτω, απαραίτητα να είναι πλήρως συμβατά, να κλειδώνουν και να συνεργάζονται πλήρως με τις χειρουργικές τράπεζες που διαθέτουμε στις χειρουργικές αίθουσες Α & Β στο Νοσοκομείο μας.
2. Να περιλαμβάνεται ειδικό πρόσθετο επιφάνειας της χειρουργικής τράπεζας με τα παρακάτω χαρακτηριαστικά:
   - Να είναι από ανθρακονήματα πλήρως ακτινοδιαπερατό κατά 360º.
   - Να είναι διαστάσεων 120 Χ 530 εκατ. για πλήρη εξασφάλιση ακτινοδιαπερατότητας σε χειρουργεία σπονδυλικής στήλης.
   - Ελεύθερη ακτινοδιαπερατή επιφάνεια 100 εκατ. τουλάχιστον.
   - Να κλειδώνει και να ακολουθεί όλες τις κινήσεις της τράπεζας
3. Να περιλαμβάνεται πρόσθετη επιφάνεια χειρουργικής άκρας χείρας και αγκώνα με τα παρακάτω χαρακτηριαστικά:
   - Να είναι από ανθρακονήματα πλήρως ακτινοδιαπερατό κατά 360º.
   - Να είναι διαστάσεων 88 Χ 38 εκατ. για πλήρη εξασφάλιση ακτινοδιαπερατότητας σε χειρουργεία άκρας χείρας και αγκώνα.
   - Να κλειδώνει και να ακολουθεί όλες τις κινήσεις της τράπεζας
4. Να περιλαμβάνεται ζεύγος μπαρών έλξης για επεμβάσεις ισχύων με τα παρακάτω χαρακτηριαστικά:
   - Να είναι από ανθρακονήματα πλήρως ακτινοδιαπερατές κατά 360º
   - Να έχουν δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90º και πλάγιας προσαγωγής κατά 35º .
   - Να είναι πλήρως συμβατές με το σύστημα ορθοπεδικής έλξης που διαθέτει το Νοσοκομείο μας΄.

<u>ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</u>

1. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς υποβάλλουν την προσφορά τους για το σύνολο των τριών (3) υπομονάδων. Η κατακύρωση και η ανάθεση της προμήθειας θα γίνει στο σύνολο των τριών (3) υπομονάδων από έναν Ανάδοχο.
2. Η οικονομική προσφορά υποβάλλεται στο σύνολο της κάθε υπομονάδας και δεν υπερβαίνει τον αντίστοιχο προϋπολογισμό αυτής, επί ποινή απόρριψης
3. Να παρέχεται εγγύηση λειτουργίας για δύο (2) χρόνια και παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
4. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης των μηχανημάτων στους χώρους λειτουργίας τους να μην ξεπερνά το όριο των 80 ημερών.
5. Η ανάδοχος εταιρία θα πραγματοποιήσει εκπαίδευση του προσωπικού για την καλή λειτουργία των μηχανημάτων.
6. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθούν όλα τα

πιστοποιητικά.

7. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση ότι εφαρμόζει Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 *(όπως τροποποίησε την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004)*, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015-Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 27001:2022-Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών και κατά ISO 27701:2019-Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, πιστοποίηση κατά ISO 37001:2016-Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και πιστοποίηση κατά ISO 45001:2018-Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
8. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών."
9. Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα είδη και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επισήμων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.