



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@gpapanikolaou.gr

Εξοχή Θεσσαλονίκης 07/04/2020

Αριθ. Πρωτ.: 6541

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δύο (για καρδιολογική και ορθοπαιδική χρήση) φορητών ακτινοσκοπικών συστημάτων C-ARM για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου".

Σχετ.

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει
2. Η επικείμενη κατάθεση πρότασης προς ένταξη και χρηματοδότηση της προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου" από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2014-2020.
3. Η υπ. αριθμ. 352/28-02-2020 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την **προμήθεια δύο φορητών ακτινοσκοπικών συστημάτων C-ARM για τις ανάγκες της καρδιολογικής και ορθοπαιδικής κλινικής του Νοσοκομείου**, έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **300.000,00 €** με το Φ.Π.Α. 24%.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://gpapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.

Η Διευθύντρια
Διοικητικής & Οικονομικής Υπηρεσίας

Χριστίνα Τσαγκαρή

Συν.: Κείμενο τεχνικών προδιαγραφών (18 σελίδες)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ C-ARM
(ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΑ

Ακτινοσκοπικό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, (μοντέλο, έτος σχεδιασμού, και αρχικής εμπορικής διάθεσης της τελευταίας 3-ετίας). Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας. Το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι καινούργιο (όχι επισκευασμένο, μοντέλο επίδειξης, ή να έχει χρησιμοποιηθεί αλλού).

Να είναι κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως εφαρμογές γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικών, ουρολογικών, νευροχειρουργικών, αγγειοχειρουργικών και καρδιολογικών εφαρμογών.

Τα κυριότερα μέρη του συστήματος να είναι του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο φύλλο Συμμόρφωσης να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

- Α. Γεννήτρια Ακτίνων -Χ
- Β. Ακτινολογική Λυχνία
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή εικόνας
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

Δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
2. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
3. Ψηφιακής Ακτινογράφησης.

A. Γεννήτρια Ακτίνων -Χ

1. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220-240V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
2. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 15 KW.
3. Η απόδοση της γεννήτριας κατά τις λειτουργίες της να είναι τουλάχιστον 15kW καθώς και το ρεύμα ακτινοσκόπησης μιας λήψης τουλάχιστον 70mA. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της τάσης και του ρεύματος ακτινοσκόπησης με κατάλληλο ανιχνευτή. Να αναφερθεί το εύρος των kV και mA.
4. Κατά την συνεχή λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος ρυθμού παλμών (τουλάχιστον 30 fps) .
5. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 10 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.
6. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας. Να αναφερθούν οι τιμές των ρυθμών ανά δευτερόλεπτο.
7. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και ακτινογράφησης.
8. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV , mAs , pulse rate , κτλ) φιλικό στον χρήστη.

Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

9. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνισή της στα monitors, καθώς και σύστημα προειδοποίησης για την περίπτωση που έχει υπερβεί το συνιστώμενο όριο δόσης ακτινοβολίας ανά ασθενή.

B. Ακτινολογική λυχνία

1. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες περίπου 0.3 mm και 0.6 mm αντίστοιχα για μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.
2. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος και θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 250KHU ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης, καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας ανόδου 50.000HU/m. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία και είναι επιθυμητό να υπάρχει ένδειξη των τιμών. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.
3. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία του συστήματος ψύξης.
4. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας. Να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) φιλτράρισμα της λυχνίας.
5. Κατά την ακτινοσκόπηση η δόση που εκπέμπεται πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή και να αναφερθεί το εύρος τιμών.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator)

1. Να διαθέτει διαφράγματα ορθογώνια και ίριδας με συνολική περιστροφή 360°.
2. Να διαθέτει περιστρεφόμενο ημιδιαπερατό διάφραγμα.

3. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και η ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.
4. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.
5. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμισης της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, της αντίθεσης, για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ανιχνευτής εικόνας

1. Να διαθέτει σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας 1.5K x 1.5K τουλάχιστον 30εκ x 30εκ, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφούν οι τεχνολογίες των ανιχνευτών.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία πεδία μεγέθυνσης.
3. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 2,5lp/mm και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει όσο το δυνατό υψηλότερο παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας (DQE) σε σήμα, DQE τουλάχιστον 70%.
5. Να διαθέτει βάθος λήψης τουλάχιστον 16bit.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).
7. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser στον ανιχνευτή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης

1. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος να περιλαμβάνει δύο οθονές αφής 19" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας (τουλάχιστον 4εκ χρωμάτων), υψηλού λόγου αντίθεσης, μεγάλης φωτεινότητας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT ή ένα flat μόνιτορ αφής

τουλάχιστον 30 ιντσών (τουλάχιστον 4εκ χρωμάτων) με δυνατότητα διαίρεσης της οθόνης. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σε εύχρηστο περιβάλλον με δυνατότητα πολυεπεξεργασίας. Να δίνεται η δυνατότητα για μετακίνηση των μόνιτορ στους τρεις άξονες καθώς και περιστροφής, πρόσθιας-οπίσθιας κλίσης (tilt).

2. Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη κατά την εκπομπή.
3. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
5. Να υπάρχει προστασία των δεδομένων των ασθενών ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
6. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου και να προσφερθεί εναλλακτικός ασύρματος τρόπος χειρισμού όλου του συστήματος σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

ΣΤ. Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας Εικόνων

1. Να διαθέτει μήτρα επεξεργασίας τουλάχιστον 1,5k x1,5k για την πληρέστερη εκμετάλλευση της διαγνωστικής πληροφορίας.
2. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και συγκεκριμένα αγγειοχειρουργικό, καρδιολογικό και παρακολούθησης έγχυσης. Να διαθέτει πρόγραμμα με δυνατότητα ανάδειξης μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων.
3. Να διαθέτει συχνότητα απόκτησης εικόνων με ρυθμό τουλάχιστον 30 εικόνες ανά δευτερόλεπτο.
4. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, περιστροφή εικόνας 360° με διατήρηση όλων των στοιχείων και λεπτομερειών, σύστημα ψηφιακού σχεδιασμού στην εικόνα λήψης πάνω στην κύρια οθόνη παρακολούθησης,

δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου.

5. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.
6. Να αναφερθούν τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας.
7. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κράτηση στη μνήμη.
8. Να διαθέτει μνήμη εικόνας : Τουλάχιστον 1 (LIH) καθώς και τουλάχιστον 40.000 εικόνες δυναμικής ψηφιακής μνήμης στο σκληρό δίσκο ή σε ανεξάρτητο σταθμό.
9. Να διαθέτει ψηφιακό ενεργό zoom ακτινοσκόπησης άνω της τριπλής μεγέθυνσης, χωρίς την μεταβολή των στοιχείων ακτινοσκόπησης, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα αλλά με ψηφιακή μετακίνηση για την αποφυγή της σκευδάζουσας ακτινοβολίας και της δόσης.
10. Να διατεθεί έξοδο USB για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.
11. Να διαθέτει απεικόνιση μιας συγκρατημένης εικόνας στο ένα μόνιτορ και παράλληλα στο άλλο μόνιτορ την εικόνα πραγματικού χρόνου (real time) .
12. Να προσφερθεί καταγραφικό VIDEO PRINTER.
13. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Z. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM

1. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.
2. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 77 cm.
3. Να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 75cm.

4. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 140° και που να εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των σπλαγχνικών αγγείων και των αγγείων του τραχήλου.
5. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον $\pm 180^\circ$ (σύνολο 360°) για πλήρη εξασφάλιση εγκάρσιων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση πάνω από 40 cm.
7. Οριζόντια ολίσθηση βραχίονα τουλάχιστον 20cm.
8. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.
9. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.
10. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την ακτινοβολήση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας.
11. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης με οθόνη αφής τουλάχιστον 14", απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.
12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM, όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνων, ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
13. Το συγκρότημα θα πρέπει να είναι τεχνολογίας (μοντέλο, έτος σχεδιασμού και αρχικής εμπορικής διάθεσης) της τελευταίας 3-ετίας ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί θα πρέπει να είναι καινούριο κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζόμενου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας.
14. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης, να αναφερθεί για να αξιολογηθεί.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
2. Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
4. Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της η αντιπρόσωπος εταιρία στο νοσοκομείο.
5. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
6. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
7. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

8. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικό ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
9. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
10. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
11. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
12. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
13. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ C-ARM
(ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΑ

Ακτινοσκοπικό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, (μοντέλο, έτος σχεδιασμού, και αρχικής εμπορικής διάθεσης της τελευταίας 3-ετίας). Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας. Το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι καινούργιο (όχι επισκευασμένο, μοντέλο επίδειξης, ή να έχει χρησιμοποιηθεί αλλού).

Να είναι κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως εφαρμογές γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικών, ουρολογικών, νευροχειρουργικών εφαρμογών.

Τα κυριότερα μέρη του συστήματος να είναι του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο φύλλο Συμμόρφωσης να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

- Α. Γεννήτρια Ακτίνων -Χ
- Β. Ακτινολογική Λυχνία
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων
- Δ. Ψηφιακό Ανιχνευτή εικόνας
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

Δυνατότητες λειτουργίας:

4. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
5. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
6. Ψηφιακής Ακτινογράφησης.

A. Γεννήτρια Ακτινών -Χ

10. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220-240V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
11. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 15 KW.
12. Η απόδοση της γεννήτριας κατά τις λειτουργίες της να είναι τουλάχιστον 15kW καθώς και το ρεύμα ακτινοσκόπησης μιας λήψης τουλάχιστον 70mA. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της τάσης και του ρεύματος ακτινοσκόπησης με κατάλληλο ανιχνευτή. Να αναφερθεί το εύρος των kV και mA.
13. Κατά την συνεχή λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος ρυθμού παλμών στην συνεχή ακτινοσκόπηση .
14. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 10 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.
15. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας. Να αναφερθούν οι τιμές των ρυθμών ανά δευτερόλεπτο.
16. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και ακτινογράφησης.

17. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV , mAs , pulse rate , κτλ) φιλικό στον χρήστη. Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
18. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνισή της στα monitors, καθώς και σύστημα προειδοποίησης για την περίπτωση που έχει υπερβεί το συνιστώμενο όριο δόσης ακτινοβολίας ανά ασθενή.

B. Ακτινολογική λυχνία

6. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες περίπου 0.3 mm και 0.6 mm αντίστοιχα για μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.
7. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος και θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 250KHU ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης , καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας ανόδου 50.000HU/m. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία και είναι επιθυμητό να υπάρχει ένδειξη των τιμών. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.
8. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία του συστήματος ψύξης.
9. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας. Να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) φιλτράρισμα της λυχνίας.
10. Κατά την ακτινοσκόπηση η δόση που εκπέμπεται πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή και να αναφερθεί το εύρος τιμών.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator)

6. Να διαθέτει διαφράγματα ορθογώνια και ίριδας με απεριόριστη περιστροφή.

7. Να διαθέτει περιστρεφόμενο ημιδιαπερατό διάφραγμα.
8. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και η ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.
9. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.
10. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμισης της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, της αντίθεσης, για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ανιχνευτής εικόνας

8. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) διαστάσεων τουλάχιστον 30cm x 30cm τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας 1.5K x 1.5K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφούν οι τεχνολογίες των ανιχνευτών.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία πεδία μεγέθυνσης.
10. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 2.5 lp/mm και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει όσο το δυνατό υψηλότερο παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας (DQE) σε σήμα, DQE τουλάχιστον 70%.
12. Να διαθέτει βάθος λήψης τουλάχιστον 16bit.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).
14. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser στον ανιχνευτή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης

7. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος να περιλαμβάνει δύο οθονές αφής 19" τουλάχιστον, υψηλής

ευκρίνειας (τουλάχιστον 4εκ χρωμάτων), υψηλού λόγου αντίθεσης, μεγάλης φωτεινότητας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT ή ένα flat μόνιτορ αφής τουλάχιστον 30 ιντσών (τουλάχιστον 4εκ χρωμάτων) με δυνατότητα διαίρεσης της οθόνης. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σε εύχρηστο περιβάλλον με δυνατότητα πολυεπεξεργασίας. Να δίνεται η δυνατότητα για μετακίνηση των μόνιτορ στους τρεις άξονες καθώς και περιστροφής, πρόσθιας-οπίσθιας κλίσης (tilt).

8. Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη κατά την εκπομπή.
9. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
11. Να υπάρχει προστασία των δεδομένων των ασθενών ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
12. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου και να προσφερθεί εναλλακτικός ασύρματος τρόπος χειρισμού όλου του συστήματος σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

ΣΤ. Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας Εικόνων

14. Να διαθέτει μήτρα επεξεργασίας τουλάχιστον 1,5k x1,5k για την πληρέστερη εκμετάλλευση της διαγνωστικής πληροφορίας.
15. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και συγκεκριμένα να διαθέτει ορθοπεδικό και σπονδυλικής στήλης. Να διαθέτει πρόγραμμα με δυνατότητα ανάδειξης μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων.
16. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, περιστροφή εικόνας 360° με διατήρηση όλων των στοιχείων και λεπτομερειών, σύστημα ψηφιακού σχεδιασμού στην εικόνα λήψης πάνω στην κύρια οθόνη παρακολούθησης,

δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου.

17. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.
18. Να αναφερθούν τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας.
19. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κράτηση στη μνήμη.
20. Να διαθέτει μνήμη εικόνας : Τουλάχιστον 1 (LIH) καθώς και τουλάχιστον 40.000 εικόνες δυναμικής ψηφιακής μνήμης στο σκληρό δίσκο ή σε ανεξάρτητο σταθμό.
21. Να διαθέτει ψηφιακό ενεργό zoom ακτινοσκόπησης άνω της τριπλής μεγέθυνσης, χωρίς την μεταβολή των στοιχείων ακτινοσκόπησης, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα αλλά με ψηφιακή μετακίνηση για την αποφυγή της σκευδάζουσας ακτινοβολίας και της δόσης.
22. Να διατεθεί έξοδο USB για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.
23. Να διαθέτει απεικόνιση μιας συγκρατημένης εικόνας στο ένα μόνιτορ και παράλληλα στο άλλο μόνιτορ την εικόνα πραγματικού χρόνου (real time) .
24. Να προσφερθεί καταγραφικό VIDEO PRINTER.
25. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Z. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM

15. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.
16. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 77 cm.
17. Να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 66cm.

18. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 170° συνολικά έτσι ώστε να εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των οργάνων και των δομών που προορίζεται προς χρήση.
19. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον $\pm 180^\circ$ (σύνολο 360°) για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
20. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση πάνω από 40 cm.
21. Οριζόντια ολισθητή βραχίονα τουλάχιστον 20cm.
22. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.
23. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.
24. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την ακτινοβολήση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας.
25. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης με οθόνη αφής τουλάχιστον 15", απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.
26. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM, όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνας, ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
27. Το συγκρότημα θα πρέπει να είναι τεχνολογίας (μοντέλο, έτος σχεδιασμού και αρχικής εμπορικής διάθεσης) της τελευταίας 3-ετίας ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί θα πρέπει να είναι καινούριο κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζόμενου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας.
28. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης, να αναφερθεί για να αξιολογηθεί.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

14. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
15. Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
16. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
17. Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της η αντιπρόσωπος εταιρία στο νοσοκομείο.
18. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
19. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

20. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.
21. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικό ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
22. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
23. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
24. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
25. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
26. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.