



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης Υ.Πε. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ - ΠΕΙΡΑΙΑ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
- Γ.Ν. ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ “Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ”

ΝΙΚΑΙΑ / 09 / 2016

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΕΝΟΣ (1) ΦΟΡΗΤΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ
ΓΙΑ ΤΟ ΤΑΚΤΙΚΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ – ΜΑΙΕΥΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠ’ ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 21822 /02-06-16
ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ**

ΠΡΟΣ Δ.Δ.Υ. /
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ /
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

1. ΓΡΑΨΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ , ΙΑΤΡΟΣ ΕΠΙΜ. Α΄ ΓΥΝ/ΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
2. ΤΣΙΝΤΖΗΡΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ, Δ.Ε ΗΛΕΚ/ΚΟΣ
- 3.ΧΑΤΖΗΖΩΝΑΡΑ ΕΛΕΝΗ, Δ.Ε ΔΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ

Σε εκτέλεση της υπ’ αρ. πρωτ.: 21822/02-06-2016 απόφασης Διοικητή, με την οποία ορισθήκαμε ως μέλη επιτροπής για την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και τον προσδιορισμό της προϋπολογισθείσας δαπάνης για την προμήθεια ενός (1) φορητού υπερηχοτομογράφου για το τακτικό γυναικολογικό – μαιευτικό ιατρείο , σας προσκομίζουμε τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΥΠΕΡΗΧΟΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ /ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ /ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ
ΕΛΕΓΧΟΥ**

(ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ: 25.000,00€ +Φ.Π.Α.)

1. Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, φορητός με εργονομική χειρολαβή, μικρού βάρους και όγκου της τάξεως των 6kg περίπου, **κατάλληλος για εξετάσεις μαιευτικές και γυναικολογικές, εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου, μικρών και επιφανειακών οργάνων, κ.λ.π.** Να ανήκει στην πιο σύγχρονη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου. Εφόσον ανήκει σε αναβαθμίσιμη σειρά, να αναφερθεί το έτος εμπορικής κυκλοφορίας της πιο πρόσφατης έκδοσης προς αξιολόγηση.
2. Να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάση του Π.Δ 117/2004 και αυτή να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά.

3. Θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ / 14-6-93 περί « Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας» και τις Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94), Κ.Υ.Α. 2740/02 (ΦΕΚ 32/Β/17-01-02), Κ.Υ.Α. 44006/02 (ΦΕΚ 577/Β/09-05-02). Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω Σήμανση CE.
4. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά EN ISO 9001/08 ή ISO 13485/03.
5. Να διαθέτει αρχιτεκτονική τελευταίας τεχνολογίας και σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης τουλάχιστον 60.000 καναλιών επεξεργασίας για την δημιουργία εικόνας, με δυνατότητα υψηλής αναβαθμισιμότητας στις μελλοντικές εξελίξεις της τεχνολογίας.
6. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), εγχρώμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW), Doppler ισχύος (Power Doppler), δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler, και εγχρώμου Doppler (real time triplex) καθώς και τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου.
7. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς 2^{ης} αρμονικής συχνότητας (Harmonic Imaging) η οποία να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές του συστήματος.
8. Να διαθέτει την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας Compound Imaging για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης (contrast resolution), βέλτιστης διαφοροδιάγνωσης ιστών (textural differentiation) και διαυγή όρια των εσωτερικών οργάνων και ιστικών δομών.
9. Να διαθέτει στη βασική μονάδα την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία κατάλληλη για επεξεργασία της εικόνας σε επίπεδο pixel με σκοπό τη θεαματική μείωση του θορύβου και παράλληλη βελτίωση της ευκρίνειας καθώς και της υψής των ιστικών δομών για αύξηση της διακριτικής ικανότητας. Η ως άνω τεχνική να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές του συστήματος και να ενεργοποιείται με το πάτημα ενός πλήκτρου, κατ'επιθυμία του χειριστή.
10. Να δέχεται στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, ανατομικών περιοχών για τη διάγνωση τυχόν ανατομικών ανωμαλιών καθώς και τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης Power Doppler για ογκομετρική απεικόνιση της αγγειακής λειτουργίας στην περιοχή ενδιαφέροντος. Η τρισδιάστατη απεικόνιση πραγματικού χρόνου να επιτυγχάνεται από τον ίδιο τον υπερηχογράφο.
11. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας convex array, linear array, τεχνολογίας ευρέος φάσματος συχνοτήτων από 1,0 MHz και άνω μέχρι 17.0 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι ωφέλιμες συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

12. Να δέχεται ηχοβόλες κεφαλές ηλεκτρονικής σάρωσης με μεγάλο αριθμό πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων, ο οποίος να αναφερθεί σε κάθε κεφαλή για να αξιολογηθεί. Να λειτουργούν με σύγχρονη τεχνολογία απεικόνισης ευρέος φάσματος συχνοτήτων.
13. Να έχει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τριών ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης (2D / PW / CFM) με δυνατότητα επιλογής τους από το χειριστήριο.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη νέας ψηφιακής τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων LCD τουλάχιστον 15", καθώς και σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού και αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.
15. Να δέχεται στη βασική μονάδα τεχνικής αυτόματου υπολογισμού της αυχενικής διαφάνειας.
16. Να δέχεται στη βασική μονάδα ειδικό λογισμικό για την ταυτόχρονη απεικόνιση πολλαπλών παράλληλων ανατομικών τομών στην οθόνη οποιουδήποτε επιπέδου από τα τρισδιάστατα ογκομετρικά δεδομένα και ρυθμιζόμενου πάχους τομής, με σκοπό την επίτευξη λεπτομερούς ανάλυσης των δεδομένων. Να υπάρχει δυνατότητα ελιγμών, σήμανσης και μετρήσεων.
17. Να δέχεται προς επιλογή στη βασική μονάδα, εξειδικευμένο πρόγραμμα εξέτασης και μελέτης της καρδιακής λειτουργίας εμβρύων με ταυτόχρονη απεικόνιση και στα τρία επίπεδα σε πραγματικό χρόνο τόσο στο B-Mode όσο και στο CFM DOPPLER.
18. Να δέχεται τεχνική με την οποία να είναι δυνατή η ογκομετρική λήψη υπόηχων δομών καθώς και ο αυτόματος υπολογισμός του αριθμού, των διαστάσεων και του όγκου τους (π.χ. κύστες ωοθηκών, κοιλίες εγκεφάλου εμβρύου, κ.λ.π.). Από τον υπολογιζόμενο όγκο να είναι δυνατή η εξαγωγή μέσης τιμής διαμέτρου της δομής. Επιπλέον να ταξινομεί τις υπόηχες δομές ανάλογα με το μέγεθός τους, ώστε να καθίσταται δυνατή η παρακολούθηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων ή η απεικόνιση και μέτρηση πολλαπλών υπόηχων δομών του εμβρύου. Να προσφερθεί προς αξιολόγηση εφ' όσον διατίθεται.
19. Να δέχεται στη βασική μονάδα εξειδικευμένο πρόγραμμα στεφανιαίας απεικόνισης ανατομικών δομών οποιουδήποτε σχήματος με τη χρήση των ογκομετρικών δεδομένων. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη απεικόνιση με μία ογκομετρική λήψη μέχρι και τριών διαφορετικών οβελιαίων τομών για την τρισδιάστατη ανασύνθεση της στεφανιαία τομής της ενδομήτριας κοιλότητας στο γυναικολογικό υπερηχογράφημα) ή ανωμαλιών (π.χ. καθορισμός βάθους υπερωιοσχιστίας). Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνική.
20. Να διαθέτει υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range) έως και 180 db, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων στον παρεγχυματικό ιστό όπως ισοηχογενών όζων, ιστών με την ίδια υφή κ.λ.π.
21. Ο ρυθμός ανανέωσης της εικόνας (εικόνες / δευτερόλεπτο) να είναι τουλάχιστον 700 εικόνες / δευτερόλεπτο. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

22. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης τουλάχιστον έως 30 εκατοστά, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Μεγαλύτερο βάθος σάρωσης θα συνεκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση.
23. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης ZOOM πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος. Να αναφερθεί (εάν υπάρχει) δυνατότητα εκτέλεσης μεγέθυνσης ZOOM σε παγωμένη εικόνα.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων, καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler.
25. Να διαθέτει στο B-MODE πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός.
26. Να διαθέτει στο CFM DOPPLER πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός και οι αντίστοιχες εφαρμογές.
27. Να έχει δυνατότητα συστήματος εμφάνισης και των πλέον χαμηλών ροών ανεξαρτήτου γωνίας προοπτικής (color power). Η τεχνική αυτή να έχει δυνατότητα post-processing επεξεργασίας, επιλογής διαφορετικών χαρτών.
28. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση σύγχρονα πακέτα μετρήσεων, υπολογισμών και αναλύσεων για μαιευτικές, γυναικολογικές εφαρμογές καθώς και προγεννητικού ελέγχου, πολύδυμης κύησης κ.λ.π. σε όλα τα είδη των απεικονίσεων, τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.
29. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει σύγχρονη τεχνική αυτόματης πραγματικού χρόνου πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό αιμοδυναμικών παραμέτρων σε ζωντανή εικόνα (realtime) κατά την διάρκεια της εξέτασης. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.
30. Να διαθέτει πρωτόκολλο FULL DICOM 3.0 για αποστολή, ανάκτηση και επεξεργασία δισδιάστατων και ογκομετρικών εικόνων. Να καλύπτονται υποχρεωτικά τα πρωτόκολλα Print, Storage, ModalityWorklist, PerformedProcedureStep και StructuredReporting όσον αφορά τις μαιευτικές – γυναικολογικές εφαρμογές.
31. Να διαθέτει και να προσφερθεί στην βασική σύνθεση ενσωματωμένος σταθμός εργασίας για αποθήκευση υπερηχογραφικών εξετάσεων. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης ικανού αριθμού εικόνων και να αποθηκεύει εξετάσεις σε κινηματογραφική μορφή ή στατική μορφή.
32. Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.
33. Τα αναλώσιμα της συσκευής (χαρτί, καλώδια, CD/DVD, κ.τ.λ.), να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να **μην** είναι αποκλειστικής προμήθειας.

- 34.** Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα (USER MANUAL) με σαφείς με σαφείς οδηγίες χρήσεως, με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
- 35.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, κατά την οποία να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (να αναφερθεί η συχνότητα και οι εργασίες) και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίστανται ως επιχείρηση.
- 36.** Ο ανάδοχος να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
- 37.** Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό της Μονάδας όσον αφορά την χρήση των μηχανημάτων.
- 38.** Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας Προληπτικής Συντήρησης μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης μαζί με τα ανταλλακτικά, και service kit, στοιχείο που θα ληφθεί υπόψη στην τελική αξιολόγηση της προσφοράς. Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές στο κύριο prospect της κατασκευάστριας εταιρείας που πρέπει να περιλαμβάνεται στην προσφορά ή στα επισυναπτόμενα πιστοποιητικά, με ποινή αποκλεισμού.
- 39.** Στην Τεχνική Προσφορά θα περιλαμβάνονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά – αναλώσιμα για την λειτουργία των μηχανημάτων.
- 40.** Να υπάρχει προς διάθεση, εφόσον ζητηθεί, συσκευή για δειγματοσκόπηση της λειτουργίας και των δυνατοτήτων της

B. ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα προσφερόμενα μηχανήματα να εμπεριέχουν στην βασική σύνθεσή τους και σε ενιαία τιμή προσφοράς τα πιο κάτω μέρη:

- Βασική μονάδα εγχρώμου Υπερηχοτομογράφου, η οποία να καλύπτει τις απαιτούμενες διαγνωστικές, λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- Ειδικό τροχήλατο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου
- Εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή Connex δισδιάστατης απεικόνισης, για υψηλής ευκρίνειας εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, στο διάστημα φάσματος συχνοτήτων μεταξύ 2.0 και 7.0 MHz, με γωνία εύρους τουλάχιστον 70°. Μεγαλύτερη γωνία θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση.
- Εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή MicroConnex δισδιάστατης απεικόνισης, για εξετάσεις ενδοκοιλιακές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων, υψίσυχνη, στο διάστημα φάσματος συχνοτήτων μεταξύ 4.0 και 9.0 MHz, με γωνία εύρους τουλάχιστον 170°. Μεγαλύτερη γωνία θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση.
- Έγχρωμος εκτυπωτής laser για εκτύπωση σε σελίδες A4.
- Ασπρόμαυρο videoprinter.

Επιπλέον να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι ηχοβόλες κεφαλές και όλες οι ζητούμενες προς επιλογή επεκτάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο των λειτουργικών και τεχνικών χαρακτηριστικών.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΓΡΑΨΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
2. ΤΣΙΝΤΖΗΡΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
3. ΧΑΤΖΗΖΩΝΑΡΑ ΕΛΕΝΗ