



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»  
ΑΟΜ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ 21-05-2024  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.1942/27-05-2024

**ΠΡΟΣ:**  
- Οικονομική Υπηρεσία  
- Γραφείο Προμηθειών

**Θέμα: Απάντηση στις Προτεινόμενες επισημάνσεις -παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων, της προκαταρκτικής διαβούλευσης για την διενέργεια ανοικτού, κάτω των ορίων διαγωνισμού μέσω της ηλεκτρονικής πύλης ΕΣΗΔΗΣ, για την προμήθεια « Ενός (1) Συστήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας προϋπολογισμού 50.000,00 €» με επιχορήγηση από την 7<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης**

**Σχετ. Έγγραφο με αρ.πρωτ 1233/03-04-2024 του Γραφείου Προμηθειών**

Στο Νοσοκομείο Ιεράπετρας σήμερα Τρίτη 21-05-2024 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ,στο πλαίσιο της προκαταρκτικής διαβούλευσης , του ανοικτού κάτω του ορίου διαγωνισμού για την προμήθεια «Ενός(1) Συστήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας.

Η επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό έγγραφο με αρ.πρωτ.1233/03-04-2024 του γραφείου προμηθειών, εξέτασε τις παρατηρήσεις επισημάνσεις από τους οικονομικούς φορείς:

- 1.ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε,**
- 2.ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ,**
- 3. ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ,**
- 4.FUJIFILM HELLAS ΑΕ**

που συμμετείχαν στην προκαταρκτική διαβούλευση που έγινε, σύμφωνα με τα έγγραφα των οικονομικών φορέων που παραθέτουμε παρακάτω:

**ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.**

Δευτέρα 01 Απριλίου 2024  
Αριθμός Πρωτοκόλλου: 22224  
ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ ΓΕΜΗ: 058060404000  
ΠΡΟΣ:

7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»  
Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ & ΔΙΑΧ/ΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

ΘΕΜΑ: «1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ» (CPV 33111660-5) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 50.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ » ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ .

Αξιότιμοι κύριοι,

Κατόπιν μελέτης των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της Επιτροπής σύνταξης αυτών, σας παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας οι οποίες αφορούν στο προς προμήθεια σύστημα. Με γνώμονα την κάλυψη των αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου Ιεράπετρας και λαμβάνοντας υπόψη την σύνθεση και τις τεχνικές προδιαγραφές του Μηχανήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας, προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για την αποφυγή τυχόν παρερμηνειών, του αποκλεισμού συμμετοχής εγνωσμένης αξίας κατασκευαστών Συστημάτων Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας στον επικείμενο διαγωνισμό αλλά και της προμήθειας υψηλών λειτουργικών και κλινικών χαρακτηριστικών Συστήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 1

Προδιαγραφή 6: «Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 6: «Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας, τουλάχιστον 256 ανιχνευτών για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για την αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών προκειμένου το Σύστημα Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο σας να είναι υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών και τελευταίας τεχνολογίας με κλινικό και λειτουργικό όφελος.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 2

Προδιαγραφή 7: «Να διαθέτει στο λογισμικό λειτουργίας (software), τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα :

- ....
- Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- ....
- Πρωτόκολλο εξέτασης αντιβραχίου – - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand) - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- ....

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 7: «Να διαθέτει στο λογισμικό λειτουργίας (software), τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα :

- ....
- Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας.
- ....
- Πρωτόκολλο εξέτασης αντιβραχίου.
- Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand).
- ....

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για την αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών και λόγω του διατιθέμενου προϋπολογισμού από το Νοσοκομείο σας, προκειμένου το Σύστημα Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο σας να είναι υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών και τελευταίας

τεχνολογίας με κλινικό και λειτουργικό όφελος, με ενσωματωμένα όλα τα απαραίτητα εξεταστικά πρωτόκολλα για τη διενέργεια μίας πλήρους εξέτασης μέτρησης οστικής πυκνότητας.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 3

Προδιαγραφή 9: «Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη του 1% in vivo. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγηση.»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 9: «Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας  $CV \leq 1,5\%$  έως 4% in vivo ανάλογα με την ανατομική περιοχή. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγηση.»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για την διεύρυνση του ανταγωνισμού και την απρόσκοπτη συμμετοχή Συστημάτων Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας καταξιωμένων εταιρειών του χώρου, που υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 4

Προδιαγραφή 10: «Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS.»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 10: «Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD ή sBMD, BMC, T- score, Z- score, Area.»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για την διεύρυνση του ανταγωνισμού και την απρόσκοπτη συμμετοχή Συστημάτων Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας καταξιωμένων εταιρειών του χώρου, που υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 5

Προδιαγραφή 11: «Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ 8 GB RAM, i5/Xeon ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο, δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και DVD-RAM για backup καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 11: «Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ 8 GB RAM, i5 ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο, δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και CD/DVD ROM καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για λόγους αποσαφήνισης.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 6

Προδιαγραφή 15: «Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ).»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 15: «Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης).»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για λόγους αποσαφήνισης, καθώς το πιστοποιητικό εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής αφορά την προμηθεύτρια εταιρεία-υποψήφια ανάδοχο της ζητούμενης από το Νοσοκομείο προμήθειας και όχι το προϊόν, το οποίο αφορούν τα ανωτέρω αναφερόμενα από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή έγγραφα και πιστοποιητικά.

#### ΠΡΟΤΑΣΗ 7

Προδιαγραφή 16: «Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης τουλάχιστον 3 οσφυϊκών σπονδύλων ή κατάλληλης περιοχής μεταλλικής ή Perspex για την βραχύχρονη επαναληψιμότητα της BMD/BMC/area.»

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή 16: «Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης»

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω για λόγους αποσαφήνισης.

Οι ως άνω προτάσεις της εταιρείας μας έχουν ως μοναδικό σκοπό την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό, την ανάπτυξη ευρύτερου ανταγωνισμού στη διαγωνιστική διαδικασία και φυσικά την προμήθεια από το Νοσοκομείο σας, ενός Μηχανήματος Μέτρησης Οστικής Πυκνότητας τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ποιότητας και υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών.

Ευελπιστώντας ότι οι παρατηρήσεις μας θα τύχουν θετικής αντιμετώπισης.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Μετά τιμής για την

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

### **ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ**

Προς

Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας

Καλημεράκη 6

Τ.Κ. 72 200

Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 01/04/2024

ΑΡ. ΠΡΩΤ. SA-54/24

Θέμα: «1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ» (CPV 33111660-5) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 50.000,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ» ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ .

Σχετ.: Το υπ' αριθμ. πρωτ. 973/11-03-2024 αίτημα του Νοσοκομείου σας για διαβούλευση.

Αξιότιμοι κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο ως άνω σχετικό αίτημα σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Συστήματος μέτρησης οστικής πυκνότητας», ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

Η εταιρία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον διαγωνισμό με το τελευταίας τεχνολογίας σύστημα μέτρησης οστικής πυκνότητας HORIZON κατασκευής του Αμερικανικού Οίκου HOLOGIC τον οποίο αποκλειστικά αντιπροσωπεύουμε στην Ελλάδα.

Το HORIZON διαθέτει νεότατης τεχνολογίας και υψηλής ανάλυσης ανιχνευτή (ceramic detector) και ενσωματώνει την ίδια τεχνολογία που εφαρμόζεται στα υψηλής ακρίβειας απεικονιστικά μηχανήματα CT. Παρέχει την δυνατότητα λήψης εικόνων υψηλής ανάλυσης ακόμα και σε παχύσαρκους ασθενείς με διάταξη ανιχνευτών χαμηλού θορύβου και μεγάλης ακρίβειας.

Προκειμένου αφενός να μην αποκλειστεί ο κορυφαίος κατασκευαστικός Οίκος HOLOGIC και αφετέρου να προμηθευτείτε ένα σύστημα υψηλών αποδόσεων και προδιαγραφών σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις, σας παραθέτουμε αναλυτικά τις παρατηρήσεις μας.

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα δόσης ακτινοβολίας ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων με χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Επισημαίνουμε ότι η μεγαλύτερη δυνατή ενεργειακή διαφορά εξασφαλίζει τον σαφέστερο διαχωρισμό μεταξύ οστών και μαλακών μορίων και την αποδοτικότερη εξέταση.

Επομένως προτείνουμε να τεθεί ελάχιστο αποδεκτό όριο για την τιμή της ενεργειακής διαφοράς ώστε να μην είναι αποδεκτά συστήματα με ανεπαρκείς και αναποτελεσματικές τιμές που θα υποβιβάζουν την απόδοση του συστήματος και την ποιότητα της εξέτασης και συνεπώς να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως :

«Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους, τουλάχιστον 40 KV, για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα δόσης ακτινοβολίας ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων με χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας.»

6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Προκειμένου να προσφερθούν σύγχρονης τεχνολογίας μηχανήματα εντός του διαθέσιμου προϋπολογισμού προτείνουμε η προδιαγραφή πρέπει να τροποποιηθεί ως:

«Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας, τουλάχιστον 64 ανιχνευτών, για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.»

7.

☐ Πρωτόκολλο ολόσωμης λιπομέτρησης με δυνατότητα εξαγωγής επιμέρους μετρήσεων στην κοιλιακή χώρα σε γυναικείο και ανδρικό πληθυσμό με ταυτόχρονη χρωματική κωδικοποίηση των περιοχών ανάλογα με το ποσοστό και την κατανομή του λίπους.

Προκειμένου να προσφερθούν σύγχρονης τεχνολογίας μηχανήματα εντός του διαθέσιμου προϋπολογισμού, προτείνουμε η προδιαγραφή πρέπει να τροποποιηθεί ως:

«Πρωτόκολλο ολόσωμης λιπομέτρησης με δυνατότητα εξαγωγής επιμέρους μετρήσεων στην κοιλιακή χώρα σε γυναικείο και ανδρικό πληθυσμό με ταυτόχρονη χρωματική κωδικοποίηση των περιοχών ανάλογα με το ποσοστό και την κατανομή του λίπους- κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί»

☐ Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand) - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.

Επισημαίνουμε ότι η εξέταση του χεριού πραγματοποιείται μέσω του προαναφερόμενου πρωτοκόλλου FOREARM και όχι μέσω άλλου ειδικότερου πρωτοκόλλου που να παρέχει βάσεις

αναφοράς και συγκριτικά στοιχεία υγιούς πληθυσμού. Ως εκ τούτου προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως:

«Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand) εφόσον διατίθεται – κατ' επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.»

8. Να πραγματοποιεί εξετάσεις τουλάχιστον στα βασικά πρωτόκολλα μέτρησης οσφυϊκής και ισχίου στο συντομότερο δυνατό χρόνο (μικρότερου των 30 sec), για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών. Να δοθούν οι χρόνοι εξέτασης των πρωτοκόλλων.

Προκειμένου να προσφερθούν σύγχρονης τεχνολογίας μηχανήματα εντός του διαθέσιμου προϋπολογισμού και ταυτόχρονα να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη ακρίβεια αποτελεσμάτων σε σχέση με τον χρόνο εξέτασης σε όλα τα εξεταστικά πρωτοκόλλα, προτείνουμε η προδιαγραφή πρέπει να τροποποιηθεί ως:

«Να πραγματοποιεί εξετάσεις τουλάχιστον στα βασικά πρωτόκολλα μέτρησης οσφυϊκής και ισχίου στο συντομότερο δυνατό χρόνο (μικρότερου ή ίσου των 30 sec), για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών. Να δοθούν οι χρόνοι εξέτασης των πρωτοκόλλων.»

Τέλος θεωρούμε ουσιώδη την προσθήκη των κάτωθι προδιαγραφών προκειμένου να προμηθευθείτε ένα σύστημα αναβαθμισμένο σύμφωνα με τις νεότερες τεχνολογικές εξελίξεις :

- Να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον μέχρι 220 Kg και να διαθέτει άνοιγμα βραχίονα c-arm τουλάχιστον 60 cm για την απρόσκοπτη και υψηλής ποιότητας διενέργεια εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας θετικά τις παρατηρήσεις μας, ώστε το νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα αναβαθμισμένο σύστημα υψηλών προδιαγραφών προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος.

Στην διάθεση σας για οποιαδήποτε ερώτηση ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Γ. Σιαφαρίκα

Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Διεύθυνση Απεικονιστικού Τμήματος

## ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ-ΓΝ-ΚΥ ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ – ΒΟΥΥΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

ΤΗΛ: 2842340204

EMAIL: promitheies@ierapetrahospital.gr

ΘΕΜΑ: 1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΜΕ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ 7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗ

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της επιτροπής σύνταξης αυτών και προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί το πλέον σύγχρονο ,τεχνολογικά αλλά και με υψηλή κλινική αξία ,σύστημα θα θέλαμε να σας θέσουμε υπόψη τα παρακάτω:

Παρατήρηση 1

3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα δόσης ακτινοβολίας.

Προς αναβάθμιση της τεχνικής προδιαγραφής προτείνεται η τροποποίηση της σε:

3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους,  $\geq 40\text{kV}$ , για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα δόσης ακτινοβολίας.

Παρατήρηση 2

6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Προς αναβάθμιση της τεχνικής προδιαγραφής προτείνεται η τροποποίηση της σε:

6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας CZT ή CdTe για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Αιτιολόγηση:

Το κλειδί για μια υψηλής ποιότητας μέτρηση οστικής πυκνότητας βρίσκεται στη λεπτομέρεια και την ακρίβεια των δεδομένων που συλλέγονται και όχι στον τεράστιο όγκο των καναλιών. Οι ανιχνευτές τεχνολογίας CZT ή CdTe παρέχουν άμεση ανίχνευση φωτονίων, η οποία επιτρέπει πιο ακριβείς μετρήσεις οστικής πυκνότητας ελαχιστοποιώντας την απώλεια σήματος και σφαλμάτων μετατροπής που συνήθως σχετίζονται με τους ανιχνευτές CCD. Αυτή η μέθοδος άμεσης ανίχνευσης διασφαλίζει ότι κάθε φωτόνιο μετράτε με υψηλή ακρίβεια, οδηγώντας σε πιο αξιόπιστα και συνεπή αποτελέσματα.

Επιπλέον, η χρήση της τεχνολογίας CZT ή CdTe στο σύστημα ενισχύει την αναλογία σήματος προς θόρυβο, παρέχοντας σαφέστερα και πιο λεπτομερή αποτελέσματα σε σύγκριση με τα συστήματα CCD με υψηλό αριθμό καναλιών ανιχνευτή. Αυτό σημαίνει ότι οι ανιχνευτές τεχνολογίας CZT ή CdTe μπορούν να επιτύχουν ανώτερη ποιότητα εικόνας και ακρίβεια μέτρησης, ακόμη και με λιγότερα κανάλια.

Παρατήρηση 3

9. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη του 1% in vivo. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγησης.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνεται η τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής σε: 9. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη ή ίση του 1% in vivo. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγησης.

Παρατήρηση 4

10. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνεται η τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής σε: Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMI, BMC, T- score, Z- score, Area κ. α.

Με εκτίμηση,

ICON DYNAMICS, ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

## FUJIFILM HELLAS AE

Π. Φάληρο, 1η Απριλίου 2024

Κύριοι,

Αναφορικά με τη Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ», διάρκειας έως και 01/04/2024, η εταιρεία μας FUJIFILM HELLAS A.E., παρατηρεί τα εξής:

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (DEXA FanBeam)

Προδιαγραφή 10

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής :

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD ή sBMD, BMC, T- score, Z- score και Area.

Σας ευχαριστούμε για τη δυνατότητα που μας δώσετε να εισηγηθούμε τις προτάσεις μας και παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με τιμή,

FUJIFILM HELLAS A.E.



**Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών μετά την εξέταση των παρατηρήσεων που κατέθεσαν οι οικονομικοί φορείς, ομόφωνα αποφασίζει να γίνουν αποδεκτές ορισμένες επισημάνσεις-παρατηρήσεις όπως καταγράφονται παρακάτω:**

**ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.**

**ΠΡΟΤΑΣΗ 5**

Προδιαγραφή 11: «Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ 8 GB RAM, i5/Xeon ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24” υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο , δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και DVD-RAM για backup καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.»

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**

Προδιαγραφή 11: «Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ 8 GB RAM, i5 ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24” υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο, δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και CD/DVD ROM καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.»

**ΠΡΟΤΑΣΗ 6**

Προδιαγραφή 15: «Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ).»

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**

Προδιαγραφή 15: «Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης).»

**ΠΡΟΤΑΣΗ 7**

Προδιαγραφή 16: «Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης τουλάχιστον 3 οσφυϊκών σπονδύλων ή κατάλληλης περιοχής μεταλλικής ή Perspex για την βραχύχρονη επαναληψιμότητα της BMD/BMC/area.»

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**

Προδιαγραφή 16: «Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης»

## Οι νέες τροποποιημένες προδιαγραφές έχουν ως εξής:

### ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (DEXA FanBeam)

1. Η ζητούμενη μονάδα μέτρησης οστικής πυκνότητας, πρέπει να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, *DEXA – FAN BEAM*)

Επίσης η μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα (εξοπλισμένο με κατάλληλο προγράμματα και καμπύλες αναφοράς) να πραγματοποιεί εξετάσεις ακριβείας σε όλους τους τύπους ασθενών (π.χ. ενήλικες, παιδιά και εφήβους).

2. Να εξασφαλίζει μέγιστη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό. Να περιγραφεί η πλατφόρμα λογισμικού και η κονσόλα ελέγχου για να αξιολογηθεί. Να παρέχει δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη περιοχών ενδιαφέροντος.

3. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους για τον σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα δόσης ακτινοβολίας ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων με χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας.

4. Να δοθούν τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας καθώς και οι δόσεις ακτινοβολίας των εξεταστικών πρωτοκόλλων για να αξιολογηθούν.

5. Να διαθέτει σταθερή παραγωγή του ενεργειακού φάσματος (Dual Energy) σε όλη την διάρκεια και όλα τα σημεία εξέτασης κατά την σάρωση ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

6. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

7. Να διαθέτει στο λογισμικό λειτουργίας (software), τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα :

- Πρωτόκολλο Οσφυϊκών σπονδύλων (O1-O2-O3-O4)
- Πρωτόκολλο εξέτασης ισχίου με επιμέρους ανάλυση στον ανατομικό αυχένα, το τρίγωνο ward και τροχαντήρα.
- Πρωτόκολλο ταυτόχρονης εξέτασης των δύο ισχίων (dual hip).
- Πρωτόκολλο μετρήσεων γεωμετρικών παραμέτρων του ισχίου όπως μήκος μηριαίου, διατομή κτλ, οι οποίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την εκτίμηση της αντοχής του οστού καθώς επίσης και της τάσης για πιθανότητα κατάγματος.
- Ορθοπαιδικό πρωτόκολλο.
- Αυτόματη ανίχνευση μετάλλων.
- Παιδιατρικό πρωτόκολλο με δυνατότητα εξετάσεων: ισχίου, οσφυϊκής, ολόσωμης σάρωσης και την εξαγωγή καμπυλών-γραφικών παραστάσεων αναφοράς αποτελεσμάτων.
- Πρωτόκολλο μελέτης μορφομετρίας των σπονδύλων διαμέσου πρόσθιας και πλάγιας απεικόνισης.
- Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Πρωτόκολλο ολόσωμης λιπομέτρησης με δυνατότητα εξαγωγής επιμέρους μετρήσεων στην κοιλιακή χώρα σε γυναικείο και ανδρικό πληθυσμό με ταυτόχρονη χρωματική κωδικοποίηση των περιοχών ανάλογα με το ποσοστό και την κατανομή του λίπους.
- Πρωτόκολλο εξέτασης αντιβραχίου – - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.
- Πρωτόκολλο εξέτασης χεριού (Hand) - κατ'επιλογή – θα συνεκτιμηθεί.

- Δυνατότητα σύγκρισης μετρήσεων με παλαιότερες εξετάσεις.
- Εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας.
- Δυνατότητα δημιουργίας πλήρους αναφοράς της εκτίμησης κινδύνου κατάγματος συνδυάζοντας αποτελέσματα από πολλαπλά εξεταστικά πρωτόκολλα.

8. Να πραγματοποιεί εξετάσεις τουλάχιστον στα βασικά πρωτόκολλα μέτρησης οσφυϊκής και ισχίου στο συντομότερο δυνατό χρόνο (μικρότερου των 30 sec), για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών. Να δοθούν οι χρόνοι εξέτασης των πρωτοκόλλων.

9. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας μικρότερη του 1% in vivo. Να αναφερθούν οι συντελεστές για αξιολόγηση.

10. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area, sBMD και TBS

**Διευκρινίζουμε ότι**

**Θα πρέπει υποχρεωτικά να μπορεί να αναγράφει και το BMD και το sBMD –αλλά αρκεί το ένα να φαίνεται κάθε φορά .Αλλά να υπάρχει ορτίον και για τα δυο –να επιλεγεί ο χρήστης δηλαδή αν θέλει BMD ή sBMD**

11. Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται H/Y 8 GB RAM, i5 ή ανώτερο, έγχρωμο monitor 24” υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή, περιβάλλον WINDOWS 10 ή ανώτερο, δίσκος 2 TB, πληκτρολόγιο και CD/DVD ROM καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις. Να περιγραφεί για αξιολόγηση.

12. Να αναφερθούν και να προσφερθούν για μελλοντική επιλογή όλα τα επιπλέον των ζητούμενων τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητες που έχει το προσφερόμενο σύστημα .

13. Να έχει δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση (Remote Control)

14. Να λειτουργεί απαραίτητως σε τάση δικτύου πόλεως .

15. **Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια του είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης).**

16 **Μαζί με το σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται : α) ομοίωμα ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, β) ομοίωμα σπονδυλικής στήλης.**

## ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το σύστημα 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. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α.

ΔΥ88/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β'16/01/2004), να διαθέτει ENISO 13485:2003, να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006

2. Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

3. Το προσφερόμενο σύστημα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που διαθέτει **EN ISO9001, ISO 13485** (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

4. Το μηχάνημα θα παραδοθεί με την εργοστασιακή του συσκευασία στο χώρο εγκατάστασης του και αφού γίνει ποσοτική παραλαβή, θα τεθεί σε λειτουργία από τον προμηθευτή με ευθύνη και έξοδα δικά του, θα παραληφθεί δε μετά από 10ήμερη τουλάχιστον δοκιμαστική λειτουργία, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, στο τέλος της οποίας και εφόσον δεν υπάρχει πρόβλημα θα γίνει ποιοτική παραλαβή.

5. Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το **Ιατρικό προσωπικό αλλά και το προσωπικό τεχνολόγων και χειριστών του ακτινολογικού εργαστηρίου** όσον αφορά την χρήση των μηχανημάτων, για 10 ημέρες στην αρχή, ώστε να επιτευχθεί η ομαλή έναρξη λειτουργίας του συστήματος και μία αντίστοιχη επαναληπτική όταν ζητηθεί για να καλυφθούν όλες οι ανάγκες εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα γίνει από ειδικούς (Specialists) των οποίων τα πιστοποιητικά θα πρέπει να αποδεικνύουν την καταλληλότητα και τα προσόντα τους στο υπό εγκατάσταση σύστημα και τεχνολογία. Επίσης τεχνικό προσωπικό (ένα άτομο που θα υποδείξει η υπηρεσία), θα πρέπει να εκπαιδευτεί. Παράλληλα θα παρασχεθεί εκπαίδευση/επίδειξη και στον υπεύθυνο ή σύμβουλο ακτινοπροστασίας Ακτινοφυσικό για τους απαραίτητους ελέγχους και μετρήσεις του συστήματος με τα απαραίτητα όργανα και εργαλεία προτού συνταχθεί το πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής.

6. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) έτη** και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για **διάθεση ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη ή οκτώ (8) έτη** μετά το πέρας της εγγύησης 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. Η εγγύηση θα περιλαμβάνει όλα τα μέρη όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού (και τον παρελκόμενο εξοπλισμό όπως κονσόλα χειρισμού, Η/Υ, οθόνη, εκτυπωτής, UPS κλπ hardware & software), τα οποία θα καλύπτονται πλήρως επίσης στην ανωτέρω εγγύηση, πλην των εξαιρουμένων αναλωσίμων, χαρτί, καλώδια, CD/DVD κλπ. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίσει να προσμετράται από την οριστική παραλαβή του συστήματος και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η εκπαίδευση χρηστών και ιατρών.

7. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

Η Επιτροπή Σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών

#### Τα τακτικά μέλη της επιτροπής

1) ΑΓΙΑΝΝΙΩΤΑΚΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΙΑΤΡΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΟΣ

2) ΧΑΤΖΑΚΗ ΙΩΑΝΝΑ ΔΕ ΕΜΦΑΝΙΣΤΩΝ - ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ

3) ΔΑΜΟΥΛΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

#### Τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής

1) ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΔΕ ΧΕΙΡ. ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

2) ΣΑΛΑΚΟΥΜΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΔΕ ΧΕΙΡ. ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

3) ΒΡΥΓΙΩΝΑΚΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ