

2^η Διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 8 ΤΕΜΑΧΙΑ
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΔΩΔΕΚΑ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 34.720,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ
ΤΕΜΑΧΙΟΥ 3.500,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).

Λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του Νοσοκομείου, με βάση τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας, όπως και τις παρατηρήσεις που ετέθησαν επί αυτών στην διαβούλευση, κάποιες παραμένουν αναλλοίωτες, ενώ άλλες τροποποιούνται ως εξής: Επιπροσθέτως ακολουθεί αιτιολογική έκθεση στο τέλος των προδιαγραφών με τις απαντήσεις επί των παρατηρήσεων. Επίσης δεν λαμβάνονται υπόψη κάποιες παρατηρήσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του υπό προμήθεια μηχανήματος(θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας :

A.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση, να διαθέτει σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το πρότυπο EN 60601-2-25:2011 για την εξασφάλιση υψηλής ακρίβειας επεξεργασίας σήματος.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
3. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή χρήση απινιδωτή.
4. Ο καρδιογράφος να είναι απλός στον χειρισμό του και να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 500 τουλάχιστον ΗΚΓ γραφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου. Επίσης να αποθηκεύονται τα τελευταία 3 λεπτά τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓ γραφήματος για ανίχνευση τυχόν αρρυθμιών.
6. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης μέχρι 20sec τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία.
8. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό ανίχνευσης αρρυθμιών το οποίο κατά την διάρκεια εκτύπωσης του ΗΚΓ γραφήματος ηρεμίας αυτομάτως να επιμηκύνει την εκτύπωση αποφεύγοντας έτσι την απώλεια καταγραφής αυτών.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη.
10. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι μεγαλύτερος των 15000 samples/sec/ch.
11. Η μετατροπή του σήματος A/D να είναι τουλάχιστον 24bit, η αντίσταση εισόδου $\geq 50\text{M}\Omega$ και λόγο απόρριψης κοινής λειτουργίας CMMR $> 100\text{dB}$ για βέλτιστη ποιότητα σήματος ακόμα και σε δύσκολες συνθήκες.
12. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0,05-150 Hz τουλάχιστον.
13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο τύπου QWERTY (επιθυμητό μέσω οθόνης αφής), για την εισαγωγή των στοιχείων του ασθενούς, με πλήκτρα άμεσως

λειτουργίας για την εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.

14. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz.

15. Να έχει ευαισθησία 5, 10, 20 mm/mV και ταχύτητα καταγραφής 25-50mm/sec τουλάχιστον.

16. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ενημέρωσης του χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης για την ποιότητα του λαμβανόμενου σήματος και να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση σε περίπτωση αποκόλλησης κάποιου ηλεκτροδίου. Θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και συναγερμού όταν δύο προκάρδια ηλεκτρόδια συνδέονται αντίθετα.

17. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT αφής, μεγέθους 8 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α. Είναι επιθυμητό να είναι ανακλινόμενη και ρυθμιζόμενη και να αναφερθεί προς αξιολόγηση .

18. Η εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος να γίνεται σε θερμογραφικό χαρτί μεγέθους A4. Δυνατότητα εκτύπωσης σε 3,6,12 κανάλια.

19. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓγραφήματος συμπεριλαμβανομένου του **συνδρόμου Brugada** και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.

20. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης σε ΗΚΓ 18 απαγωγών για τη διάγνωση οπισθίου εμφράγματος.

21. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής των καρδιογραφημάτων σε μορφή αρχείου PDF απευθείας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο χωρίς την βοήθεια πρόσθετου λογισμικού για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

22. Να διαθέτει θύρα LAN (ενσύρματη και ασύρματη) για άμεση σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω webbrowser χωρίς την ύπαρξη ειδικού προγράμματος για αναθεώρηση και εξαγωγή σε αρχείο PDF των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.

23. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του :

- Δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς με προστασία για ρεύματα απινίδωσης
- Τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια)
- Έξι (6) προκάρδια ηλεκτρόδια (φούσκες)
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Θερμογραφικό χαρτί
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

24. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο , με 4 τροχούς με φρένα , καλάθι τοποθέτησης εξαρτημάτων και βραχίονα ανάρτησης του καλωδίου ασθενούς.

25. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν πιστοποιητικά CE τα οποία και να κατατεθούν με την προσφορά

26. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο(2) τουλάχιστον ετών από τον κατασκευαστή.
27. Μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παράδοση να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή η παροχή ανταλλακτικών.
28. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO για την προμήθεια, διακίνηση και τεχνολογική υποστήριξη ιατρικών προϊόντων με πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό. Επίσης να διαθέτει ISO14001:2015 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση. Είναι επίσης επιθυμητό να διαθέτει ISO 14001:2015 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 27001 για Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity.
29. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια(prospectus και manuals) του κατασκευαστικού οίκου , στα αντίστοιχα σημεία που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες. Οι παραπομπές πρέπει να αποδεικνύονται επισήμως από τον κατασκευαστή σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους για να μην υπάρχουν παρεξηγήσεις. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατό και για ελάχιστες περιπτώσεις αν δεν είναι δυνατή η αιτιολόγηση , να γίνεται από επίσημες - πρωτότυπες τεκμηριωμένες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες με την προϋπόθεση ότι η επιτροπή θα μπορεί να ελέγξει και μετά την απάντηση του κατασκευαστή αν είναι αληθής ή ψευδής. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται και αυτομάτως θα απορρίπτονται.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της. Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π.) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης, από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο, επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης, από τον κατασκευαστικό οίκο.

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

6. Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10)

τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Λίστα** με όλα τα απαραίτητα **υλικά** για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. **Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα **δύο (2) έτη** , η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφη βεβαίωση και** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις)που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών 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 υφίσταται ως επιχείρηση.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9. Τεχνική υποστήριξη

Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

10. Έγγραφη δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια

ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακοσίες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m²) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 .Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερό για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο

Εξοπλισμό.

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (2) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία συνεχούς λειτουργίας για 1 ώρα τουλάχιστον στην χειροκίνητη λειτουργία και εκτόπωσης 200 εξετάσεων τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η εν λόγω προδιαγραφή (χωρίς ενσωματωμένο τροφοδοτικό και μπαταρία) μειώνει τη λειτουργικότητα του καρδιογράφου οπότε δεν γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (2) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου για αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή διότι είναι γενική χωρίς εξειδίκευση οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (4) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

4. Ο καρδιογράφος να είναι απλός στον χειρισμό του και να διαθέτει φυσικό (όχι εικονικό) πληκτρολόγιο QWERTY για την ρύθμιση και την εισαγωγή στοιχείων του ασθενή. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η χρήση της Ελληνικής γλώσσας στον καρδιογράφο βοηθάει στην κατανόηση από τον χειριστή την πλήρη λειτουργία του. Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (4) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

4. Ο καρδιογράφος να είναι απλός στον χειρισμό του και επιθυμητό να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η χρήση της Ελληνικής γλώσσας στον καρδιογράφο βοηθάει στην κατανόηση από τον χειριστή την πλήρη λειτουργία του οπότε δεν γίνεται δεκτή η παρατήρηση.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (5) από την εταιρεία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 500 τουλάχιστον ΗΚΓΓραφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου. Επιθυμητό να αποθηκεύονται τα τελευταία 3 λεπτά τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓΓραφήματος για ανίχνευση τυχόν αρρυθμιών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η αποθήκευση συνεχούς ΗΚΓ διάρκειας τουλάχιστον 3 λεπτών από όλες τις απαγωγές επιτρέπει την εκ των υστέρων αξιολόγηση επεισοδίων αρρυθμιών, που ενδέχεται να μην καταγραφούν τη στιγμή της εκτύπωσης. Αποτελεί σημαντική λειτουργία ασφαλείας και διασφάλισης ποιότητας στη διάγνωση, ιδιαίτερα σε περιστατικά με διαλείπουσες αρρυθμίες ή ισχαιμικά επεισόδια. Κατά συνέπεια η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (5) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 40.000 τουλάχιστον ΗΚΓΓραφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη (να αναφερθεί ο τρόπος). Επίσης, ο χρήστης να ρυθμίζει το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των τελευταίων 10 λεπτών τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓΓραφήματος για ανίχνευση τυχόν αρρυθμιών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (7) από την εταιρεία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

7. Επιθυμητό να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης μέχρι 20sec. τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Είναι απαραίτητος ο μεγαλύτερος χρόνος λήψης επειδή πολλές φορές δεν είναι αρκετά τα 10 sec. στην αυτόματη καταγραφή. Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (7) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου λήψης μέχρι 600 sec τουλάχιστον, στην αυτόματη λειτουργία.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (8) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

8. Επιθυμητό, να διαθέτει ειδικό λογισμικό ανίχνευσης αρρυθμιών το οποίο κατά την διάρκεια εκτύπωσης του ΗΚΓ γραφήματος ηρεμίας αυτομάτως να επιμηκύνει την εκτύπωση αποφεύγοντας έτσι την απώλεια καταγραφής αυτών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Όλοι οι σύγχρονοι καρδιογράφοι διαθέτουν πρόγραμμα αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών. Συνεπώς η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή αφού μειώνει την ποιότητα του καρδιογράφου.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (9) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη δειγματοληψίας μεγαλύτερου των 50000 δειγμάτων.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (10) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

10. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι μεγαλύτερος των 32000 samples/sec/ch.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (10) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

10.Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι τουλάχιστον 1000 samples/sec/ch

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Επειδή υπάρχουν καρδιογράφοι με μεγαλύτερο ρυθμό δειγματοληψίας η προδιαγραφή δεν φωτογραφίζει συγκεκριμένο μοντέλο. Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (11) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

11. Η μετατροπή του σήματος A/D να είναι τουλάχιστον 24bit, η αντίσταση εισόδου $\geq 50M\Omega$ και λόγο απόρριψης κοινής λειτουργίας CMMR>140 dB για βέλτιστη ποιότητα σήματος ακόμα και σε δύσκολες συνθήκες.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (12) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

12. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0.01-300 Hz τουλάχιστον για βέλτιστη ποιότητα σήματος ακόμα και κατά την εξέταση παιδιών

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (13) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο τύπου QWERTY (επιθυμητό μέσω οθόνης αφής), για την εισαγωγή των στοιχείων του ασθενούς, με πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του ΗΚΓ γραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση της προδιαγραφής γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (14) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

14. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων 20, 35 & 150 Hz.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Καλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (16) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

16. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ενημέρωσης του χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης για την ποιότητα του λαμβανόμενου σήματος και να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση σε περίπτωση αποκόλλησης κάποιου ηλεκτροδίου. Επιθυμητό να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και συναγερμού όταν δύο προκάρδια ηλεκτρόδια συνδέονται αντίθετα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή επειδή είναι σημαντικό την ώρα του καρδιογραφήματος να γνωρίζει ο νοσηλευτής αν η σύνδεση με τον ασθενή είναι σωστή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (16) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

16. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ενημέρωσης του χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης για την ποιότητα του λαμβανόμενου σήματος και να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση σε περίπτωση αποκόλλησης κάποιου ηλεκτροδίου. Θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης και συναγερμού όταν ηλεκτρόδια συνδέονται αντίθετα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή επειδή είναι σημαντικό την ώρα του καρδιογραφήματος να γνωρίζει ο νοσηλευτής αν η σύνδεση με τον ασθενή είναι σωστή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (17) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

17. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT αφής, μεγέθους 8 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση γίνεται μερικά αποδεκτή .

17. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT αφής, μεγέθους 8 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α. Είναι επιθυμητό να είναι ανακλινόμενη και ρυθμιζόμενη και να αναφερθεί προς αξιολόγηση .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (17) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

17. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη TFT (αφής ή μη), μεγέθους 10 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (19) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

19. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓγραφήματος συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Brugada (επιθυμητό) και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Το Σύνδρομο Brugada είναι μια κληρονομική διαταραχή της καρδιάς που προκαλεί επικίνδυνες αρρυθμίες, οδηγώντας σε πιθανό αιφνίδιο θάνατο σε άτομα χωρίς δομική καρδιακή νόσο. Είναι σημαντικό να αναγνωρίζεται στο καρδιογράφημα ρουτίνας για αυτό το λόγο η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (20) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

20. Επιθυμητό, να έχει δυνατότητα αναβάθμισης σε ΗΚΓ 18 απαγωγών για τη διάγνωση οπισθίου εμφράγματος.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή, διότι οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (ESC, AHA/ACC) συστήνουν τη λήψη επιπρόσθετων απαγωγών σε περιπτώσεις ύποπτου οπίσθιου ή δεξιού εμφράγματος. Η δυνατότητα αναβάθμισης σε ΗΚΓ 18 απαγωγών **διασφαλίζει την πλήρη συμμόρφωση** του εξοπλισμού με τα σύγχρονα κλινικά πρότυπα.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (20) από την εταιρεία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ως εξής:

20. Θα εκτιμηθεί εάν έχει δυνατότητα αναβάθμισης σε ΗΚΓ 18 απαγωγών για τη διάγνωση οπισθίου εμφράγματος.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση δεν γίνεται αποδεκτή, διότι οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (ESC, AHA/ACC) συστήνουν τη λήψη επιπρόσθετων απαγωγών σε περιπτώσεις ύποπτου οπίσθιου ή δεξιού εμφράγματος. Η δυνατότητα αναβάθμισης σε ΗΚΓ 18 απαγωγών **διασφαλίζει την πλήρη συμμόρφωση** του εξοπλισμού με τα σύγχρονα κλινικά πρότυπα.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (22) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

22. Να διαθέτει θύρα LAN και κεραία WIFI για άμεση σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω πρωτοκόλλου μεταφοράς αρχείων πχ. FTP και χωρίς την ύπαρξη ειδικού αλλά κοινού προγράμματος για αναθεώρηση και εξαγωγή σε αρχείο PDF των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή οπότε δεν υφίσταται θέμα αλλαγής της.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (28) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

28. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO για την προμήθεια, διακίνηση και τεχνολογική υποστήριξη ιατρικών προϊόντων με πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό. Επίσης να διαθέτει ISO 14001:2015 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 27001 για Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση για τροποποίηση γίνεται μερικά αποδεκτή με τρόπο που δεν επηρεάζει την ευρύτητα συμμετοχής .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (28) από την εταιρεία ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ως εξής:

29. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η παρατήρηση γίνεται μερικά δεκτή και τροποποιείται αναλόγως .

29. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια(prospectus και manuals) του κατασκευαστικού οίκου , στα αντίστοιχα σημεία που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες. Οι παραπομπές πρέπει να αποδεικνύονται επισήμως από τον κατασκευαστή σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους για να μην υπάρχουν παρεξηγήσεις. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατό και για ελάχιστες περιπτώσεις αν δεν είναι δυνατή η αιτιολόγηση , να γίνεται από επίσημες - πρωτότυπες τεκμηριωμένες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες με την προϋπόθεση ότι η επιτροπή θα μπορεί να ελέγξει και μετά την απάντηση του κατασκευαστή αν είναι αληθής ή ψευδής. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται και αυτομάτως θα απορρίπτονται.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

- 1. Δημητριάδης Γεώργιος**
- 2. Λιμπανοβνού Γεωργία**
- 3. Χριπάτσιος Γεώργιος**