###### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

######  ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

|   |  |  | Συντελεστής Βαρύτητας |
| --- | --- | --- | --- |
| Α |  | **ΓΕΝΙΚΑ** | 10% |
|  |  | Καινούριο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας σύστημα Ψηφιακού Ορθοπαντογράφου. |  |
|  |  | Να δύναται να εκτελέσει τουλάχιστον τις παρακάτω λήψεις:* Πανοραμική λήψη γνάθων
* Λήψη πανοραμικής ακτινογραφίας με μεγέθυνση, μετρήσεις
* Πανοραμική λήψη γνάθων, χωρίς τις κροταφογναθικές αρθρώσεις
* Πλάγια απεικόνιση ΚΓΔ και ανιόντων κλάδων
* Πλάγια τομή της ΚΓΔ με ανοικτό και κλειστό στόμα.
* Λήψη προσαρμοσμένη σε παιδιά (περιορισμένο πεδίο ακτινοβόλησης)
* Λήψη παιδικής ακτινογραφίας με ειδικό διάφραγμα και όχι μόνο με την ρύθμιση των παραγόντων έκθεσης
* Πανοραμική λήψη μισής γνάθου (δεξιά-αριστερά)
* Ιγμορείων
* Πλάγια κεφαλομετρική ακτινογραφία
* Συμμετρική Π/Ο
* Συμμετρική Ο/Π
 |  |
|  |  | Να δύναται στο μέλλον να επεκταθεί με λειτουργία απεικόνισης 3D |  |
|  |  | Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V/50HZ |  |
| Β |  | **Κεντρική απεικονιστική μονάδα ορθοπαντογράφου** | **50%** |
| Β.1. |  | **Γεννήτρια-Χειριστήριο** | 10% |
|  |  | Να διαθέτει γεννήτρια υψηλής συχνότητας της τάξεως των 140kHz  |  |
|  |  | Να αποδίδει τάση εύρους τουλάχιστον 60-80 KV στην άνοδο της λυχνίας με ένταση 3-15 mA. |  |
|  |  | Χρόνος πανοραμικής λήψης 3-15 sec περίπου |  |
|  |  | Οι παρμάμετροι έκθεσης να ορίζονται τόσο αυτόματα (με την επιλογή αντίστοιχου προγράμματος εξέτασης από τον χειριστή) όσο και χειροκίνητα (κατ΄ επιθυμία του). |  |
|  |  | Η περιλαμβάνονται επιλογές σωματότυπου ασθενούς και μορφών γνάθου |  |
|  |  | Ο χειριστής να μπορεί να πραγματοποιήσει την έκθεση από απομακρυσμένο σημείο (εκτός θαλάμου). |  |
| Β.2. |  | **Λυχνία** | 15% |
|  |  | Η εστία της λυχνίας να είναι της τάξεως των 0,5mmx0,5mm, ώστε να παρέχει λεπτή δέσμη και άριστη διακριτική ικανότητα. |  |
|  |  | Να διαθέτει ενδογενές φίλτρο τουλάχιστον ισοδύναμο με 2.5mmAl@85KV. |  |
| Β.3. |  | **Βραχίονας** | 10% |
|  | 1. | H απόσταση SID στην πανοραμική λήψη να είναι περίπου 500 mm και στην κεφαλομετρική λήψη περίπου 170 cm  |  |
|  | 2. | Να πραγματοποιεί μεγέθυνση στην πανοραμική λήψη 1.2Χ  |  |
|  | 3. | Η τοποθέτηση και επικέντρωση των εξεταζόμενων να γίνεται με εύκολο τρόπο, με ενδείξεις συγκεκριμένων προσδιορισμών ανατομικών περιοχών (επίπεδο Frankfort), τόσο στην πανοραμική όσο και στην κεφαλομετρική λήψη.  |  |
|  | 4. | Να διαθέτει στηρίγματα κεφαλής τεσσάρων (4) τουλάχιστον σημείων (στήριγμα κεντρικών τομών (bite), γένειο, μέτωπο, ρύθμιση κλίσης κεφαλής) |  |
|  | 5. | Να δύναται να κινηθεί κατακόρυφα κατά 60cm περίπου και να κλειδώνει σε οποιαδήποτε ενδιάμεση θέση, με τη χρήση ηλεκτρομαγνητικών φρένων. |  |
|  | 6. | Να είναι εφικτή η εξυπηρέτηση ασθενών ΑΜΕΑ με λήψη σε αναπηρικό καροτσάκι, καθώς και παίδων. |  |
|  | 7. | Να διαθέτει αυτόματη ακινητοποίηση του μηχανήματος (τόσο σε ότι αφορά την περιστροφή όσο και σε ότι αφορά την εκπομπή ακτινοβολίας) σε περίπτωση βλάβης ή κακού χειρισμού |  |
| Β.4. |  | **Ανιχνευτής** | 15% |
|  | 1 | Να διαθέτει ανιχνευτή CMOS ή CCD με μέγεθος pixel έως 100μm μέγιστο. |  |
|  | 2 | Η διάσταση του πεδίου θέασης στην Πανοραμική λήψη να είναι τουλάχιστον 6 x 14 cm  |  |
|  | 3 | Ανάλυση εικόνας στην πανοραμική λήψη 8 lp/mm τουλάχιστον |  |
| Γ |  | **Σταθμός επισκόπησης και επεξεργασίας εικόνας**  | **20%** |
|  | 1 | Να αποτελείται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και οθόνη υψηλών τεχνικών χαρακτηριστικών, τα οποία να αναφερθούν. |  |
|  | 2 | Η πανοραμική εικόνα να έχει βάθος χρωματικής ανάλυσης (διαβαθμίσεις του γκρι) τουλάχιστον 12 bit |  |
|  | 3 | Η μορφή του αρχείου εικόνας που υποστηρίζει το σύστημα να είναι από τις κοινά διαδεδομένες (πχ jpeg, tiff και οποιοδήποτε άλλο αρχείο εικόνας). |  |
|  |  | Να πραγματοποιεί επεξεργασία εικόνας με φίλτρα ενίσχυσης παρυφών, χρωματική απεικόνιση και μεγέθυνση. |  |
|  | 4 | Να δύναται να αποθηκεύσει εικόνες σε DVD recorder. |  |
|  | 5 | Να διαθέτει εκτεταμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης προβλημάτων λειτουργίας και κακών χειρισμών με μηνύματα επι της οθόνης .  |  |
|  | 6 | Το σύστημα θα πρέπει να έχει πλήρες πακέτο DICOM και για σύνδεση σε δίκτυο και PACS (για διαχείριση εικόνων, αποθήκευση, αρχειοθέτηση, εκτύπωση, διαχείριση λίστας εργασίας κ.τ.λ.) |  |
| Δ |  | **Κεφαλομετρικό σύστημα** | **15%** |
|  | 1 | Ειδικού σχεδιασμού βραχίονας για κεφαλομετρικές εξετάσεις |  |
|  | 2 | Η διάσταση του πεδίου θέασης στην κεφαλομετρική λήψη να είναι περίπου 6x25 cm  |  |
|  | 3 | Βάθος χρωματικής ανάλυσης (διαβαθμίσεις του γκρι) τουλάχιστον 12 bits |  |
|  | 4 | O Χρόνος λήψης έως 20 sec περίπου |  |
|  | 5 | Ανάλυση εικόνας στην πανοραμική λήψη 2,5 lp/mm τουλάχιστον |  |
| Ε |  | **Σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας UPS** | **5%** |
|  |  | Να συμπεριλαμβάνεται σύστημα UPS για το υπολογιστικό σύστημα, για τουλάχιστον 10 λεπτά. |  |

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. O προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
2. Η προσφέρουσα εταιρία να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας ΕΝ ΙSO σειράς 9001 ή EN ISO σειράς 13485, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, να διαθέτει Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.
3. Ο κατασκευαστικός οίκος να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO σειράς 13485 για την κατασκευή και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.
4. Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός σαράντα (40) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
5. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Πιθανές ειδικές κατασκευές που απαιτούνται για την εγκατάσταση του εξοπλισμού, βαρύνουν τον προμηθευτή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
6. Η ανάδοχος εταιρεία θα φροντίσει με δικό της κόστος για την αποξήλωση και μεταφορά στις αποθήκες του Νοσοκομείου, του παλαιού υπάρχοντος συστήματος.
7. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη, συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτικών διατάξεων. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον εξοπλισμό, με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών και αναλωσίμων, που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.τ.λ. που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους της Μονάδας/Κέντρο Υγείας (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται φαξ, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός εικοσιτεσσάρων (24) ωρών. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης (down time) οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε εργάσιμη ημέρα πλέον των δεκαπέντε (15) ημερών, η ποινική ρήτρα θα είναι πέντε (5) ημέρες επιπλέον παράταση του χρόνου εγγύησης χωρίς επί πλέον αμοιβή.
8. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
9. Να δοθεί το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ακτινολογικών λυχνιών και ανιχνευτικών διατάξεων, ανά έτος και για οκτώ (8) έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας.
10. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.
11. Η προμηθεύτρια εταιρεία, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης τους χειριστές, τεχνολόγους ακτινολόγους ή/και ιατρούς που θα χειρίζονται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί, και τους μηχανικούς/τεχνικούς του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου στην βασική επισκευή και συντήρηση του εξοπλισμού.
12. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και όχι μετά το πέρας της εγκατάστασης να παραδώσει, σε πρωτότυπα:
* service manual
* operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)

 και επίσης κατά την υποβολή της προσφοράς, θα δηλώνεται ότι, καθ’ όλη την διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, τα γνήσια εργοστασιακά ανταλλακτικά/ αναλώσιμα του μηχανήματος θα διατίθενται στο Νοσοκομείο για τα επόμενα δέκα (10) χρόνια.