

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 3Δ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

Σ.Β. ¹	Σύνθεση συστήματος	
	Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από:	
	Γεννήτρια ακτινών -Χ	ΝΑΙ
	Ακτινολογική λυχνία	ΝΑΙ
	Σταθμός ελέγχου (Χειριστήριο)	ΝΑΙ
	Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	ΝΑΙ
	Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	ΝΑΙ
	Χειριστήριο	ΝΑΙ
	Σύστημα τομοσύνθεσης	ΝΑΙ
	Στερεοσκοπικό Σύστημα Ψηφιακής Βιοψίας	ΝΑΙ
	Γενικά Χαρακτηριστικά	
	Γενικά Χαρακτηριστικά	Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή σύμφωνα με τις ζητούμενες προδιαγραφές , στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται πρωτοποριακές τεχνικές απεικόνισης όπως τουλάχιστον αυτές της Τομοσύνθεσης και της απεικόνισης με σκιαγραφικά μέσα καθώς και άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές. Να γίνει σχετική αναφορά. Το σύστημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Διεθνή Αναγνωρισμένο Φορέα για την ποιότητα της απεικόνισης και την χαμηλή δόση.
5%	Γεννήτρια	
	Ισχύς kW	≥ 4
	Εύρος kV	23-35, Θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο εύρος.
	Εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Εύρος mAs	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	¹ Συντελεστής Βαρύτητας (Συνολικό άθροισμα 70%)	

	Επιλογές έκθεσης	Να διαθέτει ελεύθερη, ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή στοιχείων kV, mAs και φίλτρων
	Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC)	Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) για το βέλτιστο υπολογισμό των στοιχείων έκθεσης σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.
	Εύρος ρύθμισης χρόνου έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
8%	Ακτινολογική Λυχνία	
	Ακτινολογική Λυχνία	Να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας άνω των 8.500 rpm
	Άνοδος	Να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Εστίες	Δύο (2) (0.1 mm και 0.3 mm) Αυτόματη & χειροκίνητη επιλογή εστίας. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη περισσότερων εστιών. Να δοθούν στοιχεία και τα χαρακτηριστικά των εστιών προς αξιολόγηση.
	Φίλτρα	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών και την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή
	Διαφράγματα	Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα με φωτεινή επικέντρωση που να περιορίζουν την ακτινοβολούμενη δόση στο επιθυμητό πεδίο. Να αναφερθούν

		τα εύρη πεδίου προς αξιολόγηση.
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
8%	Σταθμός Ελέγχου	
	Υπολογιστικό σύστημα	Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας με τουλάχιστον 8 GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1 TB HD ώστε να διαθέτει ικανό αποθηκευτικό χώρο εικόνων με μέγιστη μήτρα λήψης.
	Μέσα αποθήκευσης	Να πραγματοποιεί εγγραφή εξετάσεων σε ενσωματωμένο CD-DVD RW αλλά και εξαγωγή τους σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης μέσω USB θύρας
	Οθόνη	Τουλάχιστον 19", flat panel, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1.3 MP, medical grade
	Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec	≤ 30
	Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec	15 περίπου
	Διασυνδεσιμότητα	Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 τουλάχιστον σε επίπεδο storage, query/retrieve, print, worklist, κλπ . Να αναφερθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες.
	Χειριστήριο	Να περιγραφεί το χειριστήριο ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς
	Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας	Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση

		γωνιών και μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κλπ. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης
6%	Βραχίονας	
	Ευθυγράμμιση (διαφράγματα)	Αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής, να περιγραφεί
	Κλείδωμα βραχίονα	Με ηλεκτρομαγνητικά φρένα
	Κίνηση βραχίονα	Ηλεκτροκίνητη
	Περιστροφή βραχίονα	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση (ταχύτητα, γωνίες κ.τ.λ.)
	Κάθετη κίνηση, cm	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση (ταχύτητα, εύρος κίνησης κ.τ.λ.)
	Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm	≥ 65
	Ψηφιακές ενδείξεις	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον των εξής παραμέτρων: Εξασκούμενη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού. Γωνία του βραχίονα. Πάχος του μαστού σε mm
	Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης	Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης). Η διάταξη συμπίεσης-αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση και να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιάστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος, ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Τα πιάστρα να διαθέτουν δυνατότητα κλίσης για ομοιόμορφη συμπίεση σε όλο το

		<p>εύρος του μαστού. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».</p>
	Μεγεθυντικό σύστημα	<p>Να περιλαμβάνονται δυο τουλάχιστον μεγεθυντικές λήψεις με παράγοντα μεγέθυνσης περίπου x1.8 και x1.5</p>
	Αντιδιαχτυτικό διάφραγμα	<p>Να διαθέτει αντιδιαχτυτικό διάφραγμα (grid) κατά προτίμηση κυψελοειδές ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας . Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση</p>
	Ακτινοπροστασία-Ποιότητα απεικόνισης	<p>Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης, αλλά και της ταχύτητας στη πραγματοποίηση των εξετάσεων. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.</p>
	Ακτινοπροστασία	<p>Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα μολυβδύαλου (ισοδύναμου μολύβδου 0.5 mm) για το πρόσωπο του εξεταζόμενου</p>
10%	Ψηφιακός Ανιχνευτής	
	Τύπος ανιχνευτή	<p>Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο είτε από άμορφο σελήνιο ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος</p>
	Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	<p>≥ 24 x 29</p>
	Μέγεθος pixel, μm	<p>≤ 100 σε 2Δ και 3Δ λήψεις Θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος.</p>

Modulation Transfer Function (MTF)	<p>Να αναφερθεί η τιμή του παράγοντα MTF σε 2 lp/mm και 5 lp/mm για δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR.</p> <p>Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη τιμή του παράγοντα MTF</p>
Μέγιστο χρόνου έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm.
MTF	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.
Χαρακτηριστικά ανιχνευτή	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του ψηφιακού ανιχνευτή (αριθμός pixels, βάθος χρώματος-bit., δυναμικό εύρος, κλπ).
Συχνότητα βαθμονόμησης	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
Ταχύτητα λήψης-μεταφοράς εικόνων	Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα λήψης με το μικρότερο δυνατό χρόνο μεταξύ των λήψεων. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Να πραγματοποιεί ταχύτερη μεταφορά των εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί η ταχύτητα μεταφοράς προς αξιολόγηση.
Δόση ακτινοβολίας	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο

		τρόπο μέτρησης αναφερόμενο στη διεθνή βιβλιογραφία και σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου
	Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
8%	Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	
	Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας /διάγνωσης	Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή σύγχρονης τεχνολογίας με τουλάχιστον 8 GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 2 TB HD ώστε να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 8.000 εικόνων (με μέγιστη μήτρα λήψης). Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Να δέχεται προς θέαση εικόνες και από άλλα συστήματα όπως MRI, CT και υπέρηχοι για παράλληλη συγκριτική αξιολόγηση. Να διαθέτει εξειδικευμένη εφαρμογή (layout) για τη θέαση και σύγκριση εξετάσεων.
	Διαγνωστικές οθόνες	Να διαθέτει δύο monitor τουλάχιστον 21", υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5 MP, κατηγορίας medical grade για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση και ένα επιπλέον monitor τουλάχιστον 19" για το υπολογιστικό σύστημα του σταθμού εργασίας.
	Διασυνδεσιμότητα	FULL DICOM 3.0
	Λογισμικά προγράμματα	Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, περιστροφή, ηλεκτρονικά κλείστρα, split screen κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά
4%	Χειριστήριο	

	Χαρακτηριστικά χειριστηρίου συστήματος	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας
	Χειροδιακόπτης	Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού.
	Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, mm Pb	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
12%	Σύστημα Τομοσύνθεσης	
	Σύστημα 3Δ για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης	Να διαθέτει σύστημα 3Δ για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Πρωτόκολλο χαμηλής δόσης	Να διαθέτει πρωτόκολλο χαμηλής δόσης. Θα εκτιμηθεί η τεχνική λήψης τομοσύνθεσης χωρίς πλέγμα. Να δοθεί το επίπεδο δόσεων στην 2Δ και 3Δ μαστογραφία με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου. Θα εκτιμηθεί η αναφορά σε διεθνείς δημοσιευμένες μελέτες από τις οποίες θα προκύπτει η βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με τη 2Δ μαστογραφία. Θα ληφθούν υπόψη διεθνείς πιστοποιήσεις.
	Συνθετική 2Δ μαστογραφία από 3Δ λήψη	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός στη βασική του σύνθεση να πραγματοποιεί συνθετική 2Δ μαστογραφία από λήψεις 3Δ χωρίς να απαιτείται λήψη 2Δ ψηφιακής μαστογραφίας, ώστε να μειώνεται η δόση ακτινοβολίας και ο χρόνος κατά την συνολική εξέταση της τομοσύνθεσης και να είναι εφικτό

		να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening)
	Χρόνος λήψης	Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening). Επίσης θα αξιολογηθεί το εύρος της γωνίας σάρωσης και αριθμός των προβολών τομοσύνθεσης.
	Κίνηση λυχνίας	Θα εκτιμηθεί συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για συντόμευση του χρόνου εξέτασης.
	Λογισμικό λήψης εικόνων με σκιαγραφική ουσία	Να διαθέτει λογισμικό λήψης και επεξεργασίας 2Δ εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης από χρήση σκιαγραφικής ουσίας
5%	Σύστημα Ψηφιακής Στερεοτακτικής Βιοψίας	
	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση σύγχρονο σύστημα ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού υψηλής ακρίβειας με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος προς αξιολόγηση. Να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.
		Να είναι κατάλληλο και για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο οδηγού βιοψίας
		Να παρέχει τη δυνατότητα καθοδήγησης από το σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου.
		Να είναι μικρού βάρους ώστε να παρέχει εύκολη και γρήγορη σύνδεση με τη βασική μονάδα του μαστογράφου. Να δοθεί η τιμή βάρους σε κιλά προς αξιολόγηση.

		Να παρέχει βιοψία υπό γωνία περίπου 10° και άνω για την απρόσκοπτη προσέγγιση των βλαβών ενώ ταυτόχρονα να διατηρούνται οι καθιερωμένοι μέθοδοι υπολογισμού καρτεσιανών συντεταγμένων.
		Να διαθέτει σύστημα υπολογισμού με καρτεσιανές συντεταγμένες
		Να διαθέτει ακρίβεια του στερεοτακτικού συστήματος ± 1 mm και γωνία στερεοταξίας $\pm 15^\circ$
		Να διαθέτει επιπλέον πίεστρα με εύρος κατάλληλο για βιοψίες καθώς πίεστρο συμπίεσης μασχालιαίας περιοχής
		Να προσφερθεί προς επιλογή εάν υπάρχει και σύστημα εκτομής ιστών με κενό κατά την βιοψία μαστού
4%	Επιπλέον απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός (βασική σύνθεση προσφοράς)	
	Πλατό μεγέθυνσης	Πλατό μεγέθυνσης (Magnification platform) για τη διενέργεια μεγεθυντικών λήψεων
	Πίεστρο παρακολούθησης βλαβών	Πίεστρο για την παρακολούθηση βλαβών μικρής επιφάνειας περίπου 12 cm x 18 cm ή 11 cm x 19 cm.
	Διαγνωστικά πίεστρα	Διαγνωστικά πίεστρα (Diagnostic compression paddles) επαφής διάστασης περίπου 9 ή 10 cm και 6 cm ή 7.5 cm
	Πίεστρα εντοπισμού βλαβών	Ένα πίεστρο ανοικτού τύπου (open or fenestrated localization paddle), και ένα πίεστρο διάτρητου τύπου (perforated localization paddle) για τον εντοπισμό ασηγλάφητων βλαβών με Hook wire ανεξάρτητα από το σύστημα στερεοταξίας. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η προσφορά ενός επιπλέον πιάστρου εντοπισμού, μικρών διαστάσεων (spot, διάτρητο ή με παράθυρο),

		για την προσέγγιση βλαβών σε ακραίες θέσεις.
	Υδραυλική καρέκλα/κρεβάτι	Στη βασική σύνθεση της προσφοράς να συμπεριληφθεί υδραυλική καρέκλα/κρεβάτι εργονομικά σχεδιασμένη για την πραγματοποίηση στερεοτακτικής βιοψίας σε καθιστή, κατακεκλιμένη ή trendelemburg θέση. Να είναι πλήρως ελεγχόμενη από ποδοδιακόπτη και να δέχεται βάρος ασθενούς έως τουλάχιστον 135 kg.
	Σταθεροποιητής τάσης	Στη βασική σύνθεση της προσφοράς να συμπεριληφθεί σταθεροποιητής τάσης συμβατός με τις απαιτήσεις ηλεκτρικής τροφοδοσίας του προσφερόμενου συστήματος για την προστασία του από μεταβολές της τάσης.
	Ομοίωμα ποιοτικού ελέγχου	Στη βασική σύνθεση της προσφοράς να συμπεριληφθεί πακέτο ομοιωμάτων ποιοτικού ελέγχου ψηφιακής μαστογραφικής εικόνας. Το πακέτο να περιέχει τα ακόλουθα είδη: -Ομοίωμα μαστού κατασκευασμένο από υλικό ισοδύναμου μαλακού ιστού, πάχους 4.5 cm και σύσταση 50% αδενικό/50% λιπώδη ιστό, με κόκκους CaCO ₃ διαμέτρου από περίπου 0.1 mm έως 0.4 mm, σφηνοειδή δομή (step wedge) με ισοδύναμο αδενικού ιστού από 30% έως 100%, και ίνες νάιλον διαμέτρου από περίπου 0.3 mm έως 1.3 mm. -Πλάκα με τουλάχιστον 70 δομές διαμέτρου από 0.1 mm έως 0.2 mm για τον έλεγχο της αντίθεσης απεικόνισης.

		<p>-Τουλάχιστον 4 πλάκες PMMA επιφάνειας περίπου 30 cm x 24 cm η κάθε μία και πάχους 0.5 cm, 1 cm και 2 cm.</p> <p>-Εργαλείο διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης από τουλάχιστον 1 lp/mm έως 14 lp/mm. Εργαλείο για τον έλεγχο της χωρικής διακριτικής ικανότητας κατά τον z-άξονα (τομοσύνθεση).</p> <p>-Φίλτρο αλουμινίου επιφάνειας περίπου 30 x 24 cm και πάχους 2 mm</p> <p>-Φίλτρο από ατσάλι επιφάνειας περίπου 30 x 24 cm και πάχους 1 mm για την προστασία του ανιχνευτή</p> <p>-Ακτινοσκιερό πλέγμα επιφάνειας περίπου 30 x 24 cm με οριζόντιες, κάθετες και διαγώνιες γραμμές και με δομές διάστασης τουλάχιστον 400 μm. Το ομοίωμα να είναι συμβατό με το πρότυπο ISBN 92-79-01258-4 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.</p>
--	--	---

<p>ΓΕΝΙΚΑ</p>

1. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.
2. Η ανάδοχος εταιρία να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας σε όλα τα προσφερόμενα είδη για τουλάχιστον δύο (2) έτη από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Η εγγύηση καλής λειτουργίας θα περιλαμβάνει δωρεάν συντήρηση, πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, κλπ, και λοιπών υλικών και προληπτικούς ελέγχους.
3. Να έχει τεχνική κάλυψη (service, ανταλλακτικά) για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
4. Να προσφερθεί τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον (εγγύηση και συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης με ανταλλακτικά). Η αξία της παραπάνω προσφοράς θα συνυπολογιστεί στην συνολική ανηγμένη τιμή. Το παραπάνω συμβόλαιο συντήρησης θα είναι στην ευχέρεια του Νοσοκομείου να τεθεί σε εφαρμογή ή όχι.
5. Να υποβληθούν τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως,

- service manuals και ότι άλλο στοιχείο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συγκροτήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
6. Όλα τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE MARK, FDA και να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει ISO 9001 της υπουργικής απόφασης Ε3/833/99 (διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
 7. Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.
 8. Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.
 9. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.
 10. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει με δική της φροντίδα και δαπάνες να αποξηλώσει το υπάρχον συγκρότημα και να το αποθέσει στο σημείο που θα του υποδείξει το νοσοκομείο.
 11. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την εκπόνηση μελέτης ακτινοπροστασίας του χώρου που θα εγκατασταθεί ο υπό προμήθεια εξοπλισμός καθώς και την ευθύνη και δαπάνη για οποιεσδήποτε τροποποιήσεις απαιτηθούν στο χώρο εγκατάστασης του θαλάμου.