

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας τύπου DC και τελευταίο μοντέλο, **Τροχήλατο**.
2. Να έχει λειτουργία στα 60-70kV.
3. Να έχει ένταση 4-8 mA.
4. Να μπορεί να λειτουργήσει με τάση δικτύου με ασφαλή λειτουργία σε περιοχή τάσεων 210-250V, ώστε να μην επηρεάζεται από την αυξομείωση του δικτύου.
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα λειτουργίας, τόσο με αναλογικό φιλμ, όσο και με ψηφιακό σύστημα απεικόνισης χωρίς μετατροπή.
6. Το timer να είναι ψηφιακό και μπορεί να γίνει επιλογή του χρόνου ακτινοβολήσης, είτε χειροκίνητα, είτε αυτόματα.
7. Να διαθέτει ισοδύναμο φίλτρο 2,5mm Al.
8. Να διαθέτει ειδικό σύστημα ελέγχου της δόσης και να προσαρμόζει τις παραμέτρους λειτουργίας, ανάλογα με την αλλαγή της τάσης του δικτύου ώστε να την διατηρεί σταθερή.
9. Να φέρει κατευθυντήρα ανοιχτού άκρου ώστε να ορίζει κυκλικό πεδίο ακτινοβολήσης 6cm και απόσταση εστίας δέρματος 21cm.
10. Για την σωστή επιλογή του τρόπου στήριξης θα πρέπει να υπάρξει επίσκεψη στο χώρο του οδοντιατρείου. Προτείνεται η τροχήλατη έκδοση, μόνο στην περίπτωση που το ιατρείο έχει τοίχο από γυψοσανίδα ή υπάρχουν ιδιαίτερα προβλήματα στήριξης - χώρου.
11. Να είναι τροχήλατο. Η λειτουργία του βραχίονα να επιτρέπει την απρόσκοπτη χρήση του εκ μέρους του Ιατρού- Χειριστή κρατώντας σε σταθερή θέση την κεφαλή σε οποιοδήποτε σημείο της διαδρομής του.
12. Η κεφαλή να μπορεί να εκτελεί κινήσεις και στις 3 διαστάσεις του χώρου (περιστροφικές και πάνω-κάτω) ώστε να μπορεί να παίρνει εύκολα την κατάλληλη θέση δίπλα στο κεφάλι του ασθενούς.
13. Οι διακόπτες να παρέχουν εύκολη ανάγνωση, γρήγορη εκλογή του χρόνου, επιλογή δοντιού, ταχύτητα ευαισθησίας του φιλμ, μέγεθος του ασθενή.
14. Να υπάρχει καλώδιο σπирάλ το οποίο να εκτείνεται άνω των 5m τουλάχιστον, έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να το θέτει σε λειτουργία εκτός του χώρου του οδοντιατρείου. Να έχει τη δυνατότητα, αν ζητηθεί επιπρόσθετα, να λειτουργεί και σύστημα τηλεχειρισμού.
15. Να διαθέτει ηχητική σήμανση κατά τη διάρκεια της ακτινοβολίας ή μετά το πέρας αυτής.
16. Να πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας και κατασκευής για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης.
17. Να συνοδεύεται από SCANNER ψηφιακής ακτινογραφίας, τεχνολογίας πλακιδίων εικόνας (πλάκες φωσφόρου). Να δέχεται τουλάχιστον δύο (2) μεγέθη πλακιδίων, παιδικό & ενήλικα. Να διαθέτει λογισμικό μοντέρνο, εύκολο στη χρήση, με ελληνικό menu και ελληνικούς χαρακτήρες για την καταχώριση ασθενών, το οποίο θα παραδοθεί εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή που θα το συνοδεύει.

Ηλεκτρονικός Υπολογιστής (H/Y DESKTOP)

18. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με τελευταίο λειτουργικό σύστημα Windows 11 και τη δυνατότητα σύνδεσης με ψηφιακή ακτινογραφία με σένσορα ή πλάκες φωσφόρου.
19. Να έχει minimum προδιαγραφές: επεξεργαστή Intel i5, RAM 8GB, HDD 500 GB, USB 3.0, DVD RW, οθόνη 23" τουλάχιστον, πληκτρολόγιο, ποντίκι.
20. Να συνοδεύεται από κατάλληλο UPS.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτική ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει, αφού πρώτα αναλάβει την απεγκατάσταση του τυχόν υπάρχοντος (προς αντικατάσταση) εξοπλισμού και τη μεταφορά αυτού και των εξαρτημάτων του σε χώρο που θα υποδειχθεί από την Μονάδα Υγείας.
2. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.
3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.
5. Η Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή.
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.
7. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.
8. Να δοθεί αναλυτικός δεσμευτικός Πίνακας Κόστους, ο οποίος να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ανά έτος και για επτά (7) έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ετήσιο κόστος συντήρησης (μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) να μην υπερβαίνει το 10 % της τιμής του προσφερόμενου συστήματος.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί

ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

10. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
11. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό ISO 9001/15 του προμηθευτή.
 - β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
 - δ) Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
12. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται.