



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ  
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ  
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος  
ΤΗΛ : 26953 60606  
FAX : 26950 22245  
E-mail : [balost@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:balost@1696.syzefxis.gov.gr)

ΖΑΚΥΝΘΟΣ	04-06-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.	3362

Προς :  
**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

## **ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup> / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
- την υπ' αριθμ. 11<sup>η</sup> / 03-06-2020 , θέμα 8<sup>ο</sup> Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **P46Δ4690ΒΞ-ΗΟΜ**, πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας .

### **ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

Την διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια : **«Ψηφιακού Ανιχνευτή για την αναβάθμιση του αναλογικού μαστογράφου σε ψηφιακό »**, (CPV 33111300-4 ) **«ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ»** για κάλυψη αναγκών του Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ.  
Ανώτατη προϋπολογισθείσα δαπάνη **50.000,00 €** συμπερ. ΦΠΑ 24 %.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας [www.zante-hospital.gr](http://www.zante-hospital.gr).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για επτά (7) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **Πέμπτη 11 Ιουνίου του 2020** και ώρα **12:00** στην ηλεκτρονική διεύθυνση [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr) **και** στο **Fax : 2695 0 22245**.

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Οι παρατηρήσεις θα εξετασθούν από αρμόδια επιτροπή και εφόσον τροποποιηθούν, θα αναρτηθούν εκ νέου για τέσσερις (4) ημέρες, προκειμένου να οριστικοποιηθούν.

Μετά την οριστικοποίησή τους ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο μας για την προμήθεια τους .

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

«Ψηφιακού Ανιχνευτή για την αναβάθμιση του αναλογικού μαστογράφου σε ψηφιακό.»

Α) Για την αναβάθμισή του απαιτούνται τα ακόλουθα:

**Ψηφιακός ανιχνευτής μαστογραφίας**

A/A	<b>Ψηφιακός ανιχνευτής μαστογραφίας (flat panel)</b> <b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ περίπου 50.000€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ</b> <b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>		
<b>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>			
<b>I. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ</b>			
<b>1</b>	Βάρος	<1,5 kg	
<b>2</b>	Διαστάσεις (ΠxΜxΥ) cm	Να διαθέτει διαστάσεις συμβατικής κασέτας μαστογραφίας τύπου 24X30 (ISO 4090) για την κατάλληλη προσαρμογή του στο bucky του μαστογράφου. Να είναι πλήρως κατάλληλος/συμβατός για την προσαρμογή του στον μαστογράφο του οίκου GE, τύπος Alpha RT που είναι εγκατεστημένος στο νοσοκομείο μας. Να αναφερθούν.	
<b>3</b>	Τεχνολογία	Flat Panel, άμορφου πυριτίου (a-Si) με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου (CsI)	
<b>4</b>	Μέγεθος pixel	≤75 μm	
<b>5</b>	Διαβάθμιση γκρι	16 bit τουλάχιστον	
<b>6</b>	Ενεργή μήτρα	≥(3.000 x 3500 pixel)	
<b>7</b>	Chest wall distance	≤2mm	
<b>8</b>	Λειτουργία	Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας για τη λήψη εικόνων ώστε να μην απαιτείται διασύνδεση με τη γεννήτρια του μαστογράφου. Να επιτρέπει τη λειτουργία με το σύστημα αυτόματης έκθεσης (AEC) του μαστογράφου.	
<b>9</b>	Χρόνος απόκρισης για τη λήψη εικόνας	≤ 4 δευτερόλεπτα	
<b>10</b>	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών λήψεων	≤ 20 δευτερόλεπτα	
<b>11</b>	Τροφοδοσία	Μόνιμη τροφοδοσία. Να αναφερθεί.	

<b>II. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ</b>	
Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Ναι, σταθερός υπολογιστής με εγκατεστημένο λογισμικό μαστογραφίας. Ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές: Microsoft Windows 10 Professional 64bit, CPU - Intel Core i7, RAM - 8 GB τουλάχιστον ,SSD≥250 GB +HDD≥2TB GB, Gigabit ethernet. Υλικό/hardware από επώνυμο κατασκευαστή - Να κατατεθούν τα σχετικά φυλλάδια.
Οθόνη	23'' τουλάχιστον.
Λογισμικό	Εξειδικευμένο λογισμικό πραγματοποίησης εξετάσεων μαστογραφίας με τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
Καταχώρηση ασθενών	Να διαθέτει εύχρηστο περιβάλλον εργασίας για την καταχώρηση ασθενών, προκαθορισμένες λήψεις μαστογραφίας με αυτόματη εφαρμογή επεξεργασίας και κατάλληλης σήμανσης κάθε λήψης.
Εργαλεία επεξεργασίας :	<p><b>3.2.1</b> Να διαθέτει εξειδικευμένο αλγόριθμο/φίλτρα επεξεργασίας για μαστογραφία. Συγκεκριμένα να περιλαμβάνει τουλάχιστον:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ενίσχυση απεικόνισης περιφερικών μικροαποτιτανώσεων</li> <li>-Διασφάλιση οξύτητας εικόνας με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση gridlines</li> <li>-Εκτίμηση πυκνότητας, ανίχνευση θηλής</li> <li>-Παραμετροποίηση ρυθμίσεων επεξεργασίας σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη</li> </ul> <p><b>3.2.2</b> Ρύθμιση Φωτεινότητας/Αντίθεσης/Οξύτητας-ευκρίνειας/Μείωση θορύβου</p> <p><b>3.2.3</b> Διάταξη εικόνων (1x1, 1x2, 2x2 κλπ)</p> <p><b>3.2.4</b> Απεικόνιση σε πραγματικό μέγεθος (real size), προσαρμογή στο παράθυρο (fit to window)</p> <p><b>3.2.5</b> Αντικατοπτρισμός, περιστροφή, περικοπή, μεγέθυνση εικόνας &amp; μεγεθυντικός φακός.</p> <p><b>3.2.6</b> Μετρήσεις αποστάσεων, γωνιών &amp; περιοχής ενδιαφέροντος (ROI)</p> <p><b>3.2.7</b> Σήμανση/επισημειώσεις εικόνων (κείμενο κλπ)</p> <p><b>3.2.8</b> Επαναφορά εικόνας</p> <p><b>3.2.9</b> Προεπισκόπηση εκτύπωσης</p>
Ποιοτικός έλεγχος	Να περιλαμβάνει κατάλληλα εργαλεία για τον συνολικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος (ανιχνευτής, απεικόνιση κλπ). Να αναφερθεί αναλυτικά.

Διασυνδεσιμότητα	Ναι, σε δίκτυο DICOM (με πλήρες DICOM 3.0) και σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων (RIS/PACS). Η διασύνδεση (με PACS/RIS, εκτυπωτή) θα είναι στις υποχρεώσεις του αναδόχου/προμηθευτή του συστήματος ψηφιακών ανιχνευτών.
Δυνατότητες εγγραφής εξετάσεων	Ναι σε μορφή DICOM σε αποθηκευτικά μέσα CD, DVD, USB με πρόγραμμα επεξεργασίας. Να υποστηρίζει την εγγραφή εικόνων και σε επιπρόσθετες κοινές μορφές (όπως JPEG, TIFF) ώστε να μην απαιτείται απαραίτητα η εκτέλεση προγράμματος επεξεργασίας.
<b>Ειδικοί Όροι</b>	
Εγγύηση	2 έτη
Πιστοποιήσεις	Οι διαγωνιζόμενοι να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001 (εφαρμογή συστήματος περιβαντολλογικής διαχείρισης), ΕΛΟΤ 1801:2008 (εφαρμογή συστήματος διαχείρισης υγείας & ασφάλειας στην εργασία), να πληρούν τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 και να είναι εντεταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης των κατεστραμμένων ανταλλακτικών

#### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στην προσφορά του πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Να κατατεθούν α) πιστοποιητικό ISO 13485 του προμηθευτή β) πιστοποιητικό ISO 13485 για τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται επί ποινή αποκλεισμού από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
4. 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.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ελλάδα, με επίσημη μετάφραση 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 μηχανήματος 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.

6. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. 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.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον εξοπλισμό να παραδώσει, σε πρωτότυπα :
  - service manual
  - operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)
  - Εγχειρίδιο Ποιοτικού ελέγχου των ψηφιακών ανιχνευτών
  - εργοστασιακό parts list
8. Ο προμηθευτής, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στο χώρο εγκατάστασης τους ιατρούς και τεχνολόγους που θα χειρίζονται τον εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί. Να κατατεθεί πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και εργασιών, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.

=====