



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 31-12-2024
Αρ. πρωτ. 13868

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. **2024ΔΙΑΒ29565** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ »CPV:33112000-8 ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

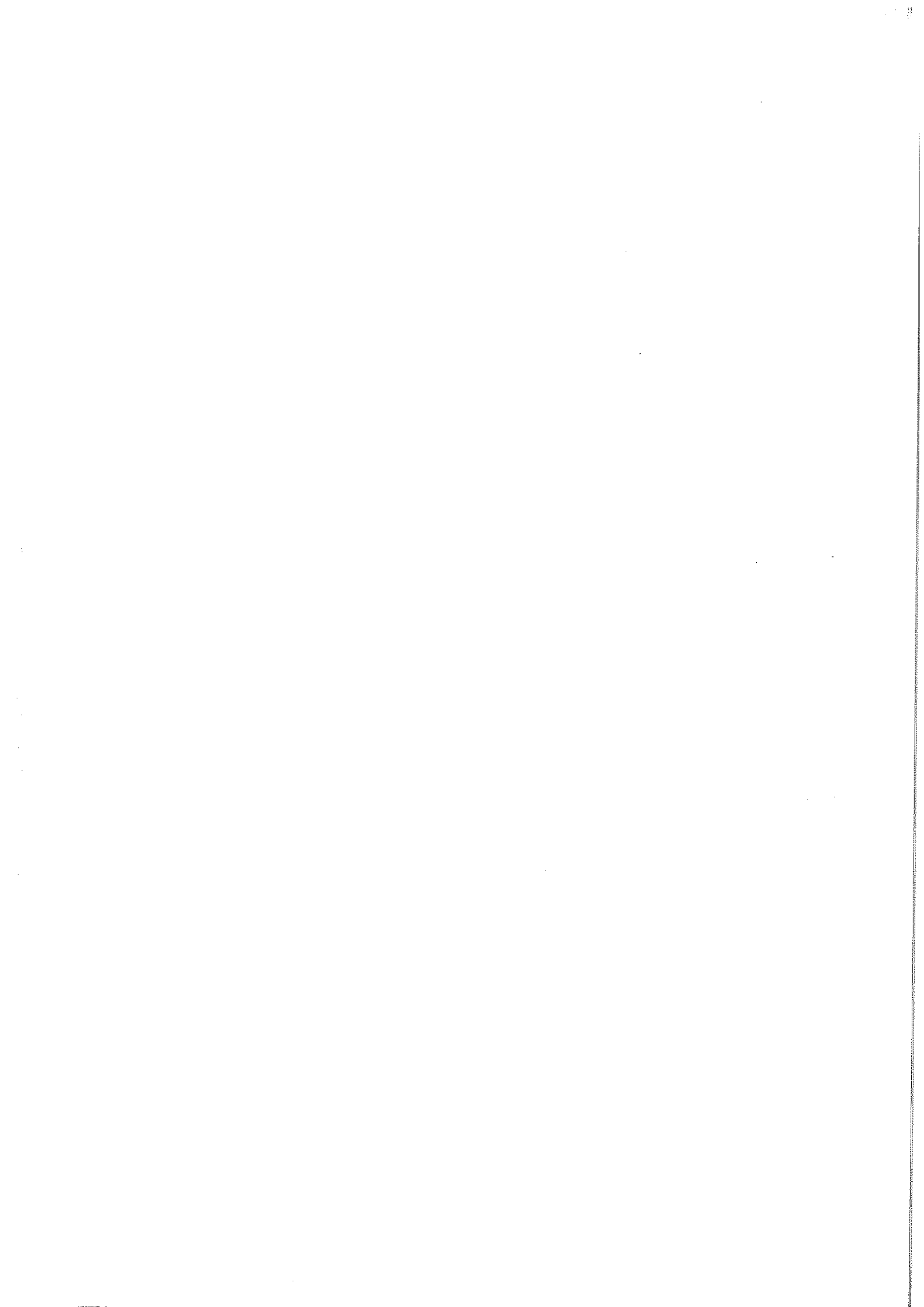
Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ »CPV:33112000-8 ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2024ΔΙΑΒ29565** από τις **13-12-2024** έως τις **28-12-2024**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
α/α

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



ΣΧΟΛΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΥΠΟΨΙΝ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Απάντηση στη Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια υπερηχοτομογράφου Ουρολογικής Χρήσης.

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της επιτροπής σύνταξης αυτών και προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί το πλέον σύγχρονο, τεχνολογικά αλλά και με υψηλή κλινική αξία, σύστημα θα θέλαμε να σας θέσουμε υπόψη τα παρακάτω:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1

ΓΕΝΙΚΑ- ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - Προδιαγραφή 3

Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 1.0-6.0MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, νεφρών, κλπ. και η οποία να έχει την δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 1.0-7.0MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, νεφρών, κλπ. και η οποία να έχει την δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2

ΓΕΝΙΚΑ- ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - Προδιαγραφή 4

Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 5.0-14.0MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για εξετάσεις όσχεου, επιφανειακών οργάνων, περιφερικών αγγείων κλπ. και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 2.0-14.0MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για εξετάσεις όσχεου, επιφανειακών οργάνων, περιφερικών αγγείων κλπ. και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 3

ΓΕΝΙΚΑ- ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - Προδιαγραφή 5

Ηχοβόλο κεφαλή ενδοκοιλιακή BiPlane, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 4.0-12.0MHz τουλάχιστον, για εξετάσεις προστάτου, η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή ενδοκοιλιακή BiPlane, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 2.0-11.0MHz τουλάχιστον, για εξετάσεις προστάτου, η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 4

ΓΕΝΙΚΑ- ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - Προδιαγραφή 8

Εξωτερικός σταθμός εργασίας με ηλεκτρονικό υπολογιστή (ελάχιστα χαρακτηριστικά υπολογιστή: CPU i5, RAM 8GB, HDD 1TB, οθόνη έγχρωμη IPS LED 23", Windows 10). Ο σταθμός εργασίας να διαθέτει λογισμικό διαχείρισης εξετάσεων, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον υπερηχοτομογράφο, για την επεξεργασία, εκτύπωση και δυνατότητα μετρήσεων των εικόνων των υπερηχοτομογράφων.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:
Εξωτερικός σταθμός εργασίας με ηλεκτρονικό υπολογιστή (ελάχιστα χαρακτηριστικά υπολογιστή: CPU i5, RAM 8GB, HDD 1TB, οθόνη έγχρωμη LED 23", Windows 10). Ο σταθμός εργασίας να διαθέτει λογισμικό διαχείρισης εξετάσεων, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον υπερηχοτομογραφο, για την επεξεργασία, εκτύπωση και δυνατότητα μετρήσεων των εικόνων των υπερηχοτομογραφο.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 5

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ - Προδιαγραφή 2.2

Ηχοβόλες κεφαλές Convex/MicroConvex Array NAI, από 1MHz έως 11MHz τουλάχιστον.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:
Ηχοβόλες κεφαλές Convex/MicroConvex Array NAI, από 3 MHz έως 10MHz τουλάχιστον.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 6

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ - Προδιαγραφή 2.3

Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array NAI, από 3MHz έως 20MHz τουλάχιστον.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:
Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array NAI, από 3MHz έως 22MHz τουλάχιστον.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 7

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ - Προδιαγραφή 2.4

Ηχοβόλες κεφαλές ενδοκοιλοτικές Microconvex Array NAI, από 3MHz έως 10MHz τουλάχιστον και γωνία σάρωσης τουλάχιστον 165ο.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:
Ηχοβόλες κεφαλές ενδοκοιλοτικές Microconvex Array NAI, από 4MHz έως 10MHz τουλάχιστον και γωνία σάρωσης τουλάχιστον 91ο.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 8

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Προδιαγραφή 4.8

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (FrameRate) \geq 2100 f/sec.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (FrameRate) \geq 5000 Hz.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 9

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Προδιαγραφή 4.9

Βάθος σάρωσης \geq 40cm.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:
Βάθος σάρωσης \geq 55cm.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 10

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Προδιαγραφή 4.10

Δυναμικό Εύρος (DynamicRange) \geq 290db.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:
Δυναμικό Εύρος (DynamicRange) \geq 256db.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 11

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Προδιαγραφή 4.13

Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 9.0''$.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 14.0''$.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 12

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Προδιαγραφή 4.17

Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (caliper) ≥ 9 .

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (caliper) ≥ 8 .

Με εκτίμηση,

ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

2. ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Υπόψιν: Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 27 Δεκεμβρίου 2024

Αρ. Πρωτ.: ΔΙΑΒ000206

Θέμα: «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ» (CPV:33112000-8).

Αξιότιμοι κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών, αναφορικά με την ως άνω ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ και σεβόμενοι πάντα το έργο της Επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, επιθυμούμε την τροποποίηση ορισμένων από αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επιλογή ισάξιων συστημάτων υπερηχοτομογραφίας τεχνολογικά, προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος, δεδομένου ότι σκοπός του κάθε διαγωνισμού είναι να διασφαλίζει το δημόσιο συμφέρον και να μεγιστοποιείται ο λόγος Ποιότητας προς Τιμής.

Η εταιρεία μας διαθέτει μεγάλη γκάμα σύγχρονων και ποιοτικά αξιόλογων συστημάτων υπερηχοτομογραφίας της πλέον προηγμένης τεχνολογίας και προτίθεται να συμμετέχει στον διαγωνισμό με φορητό σύστημα Υπερηχοτομογραφίας πολύ υψηλών προδιαγραφών και σύγχρονων καινοτόμων τεχνολογιών ιατρικής απεικόνισης.

Δεδομένου του προϋπολογισμού και για την διεύρυνση του ανταγωνισμού αλλά και την επιλογή μεταξύ των πιο εξελιγμένων τεχνολογικά μηχανημάτων Υπερηχοτομογραφίας για Ουρολογική χρήση, προτείνουμε τις παρακάτω επιλογές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Λογισμικό Strain Ελαστογραφίας με εξαγωγή ποσοτικών δεδομένων το οποίο να λειτουργεί κατ' ελάχιστον με τις κεφαλές Convex, Linear και Biplane της βασικής σύνθεσης. ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό χωρίς να προσφέρει κανένα κλινικό όφελος. Η Strain Ελαστογραφία είναι μια ξεπερασμένη τεχνολογία παλαιού τύπου και δε χρησιμοποιείται πλέον σε εν τω βάθει

κλινικές εφαρμογές. Σύμφωνα με την επιστημονική κοινότητα η 2D ShearWave ελαστογραφία είναι μια σύγχρονη πρωτοποριακή απεικονιστική τεχνική δίνει διαγνωστικές πληροφορίες υψηλής ευαισθησίας με χρωματική κωδικοποίηση των ιστών σε πραγματικό χρόνο σε kPa χωρίς την επεμβατική ιστική μελέτη σε εν τω βάθει ή επιφανειακά όργανα που χρησιμοποιεί η strain. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει τα τεχνικά χαρακτηριστικά της κεφαλής και την αξιοπιστία συνολικά του συστήματος. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ:

Λογισμικό Strain Ελαστογραφίας με εξαγωγή ποσοτικών δεδομένων. **ΝΑΙ.** Να να αναφερθούν οι κεφαλές λειτουργίας και να περιγραφεί αναλυτικά.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 9,0''$

Η ως τεχνική προδιαγραφή υποβαθμίζει το υπο προμήθειά είδος. Δεδομένου του προϋπολογισμού και των κλινικών εφαρμογών που προορίζεται, προτείνεται η βελτιστοποίηση της προδιαγραφής ώστε να διασφαλιστεί ότι οι συμμετέχουσες εταιρίες θα προσφέρουν πραγματικά το υψηλότερο τεχνολογικά σύστημα από τα διαθέσιμα μοντέλα τους. Τα συστήματα με μεγάλες οθόνες αφής αυξάνουν την εργονομία του μηχανήματος καθώς έχουν λιγότερα φυσικά πλήκτρα και πολλές από τις λειτουργίες γίνονται μέσω αυτής. Η οθόνη αφής καθαρίζεται και απολυμαίνεται πολύ πιο εύκολα από ένα φυσικό πληκτρολόγιο, προσφέροντας έτσι μεγαλύτερη ασφάλεια στον χειριστή από επιμολύνσεις. Παράλληλα διευκολύνουν την εκτέλεση κλινικών μετρήσεων και προσφέρουν συνολικά μεγαλύτερη εργονομία. Γι' αυτό προτείνεται η βελτίωση και επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ:

Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 15,5''$

ΖΗΤΟΥΜΕ

για όλους τους παραπάνω λόγους

να γίνουν δεκτές

οι προτεινόμενες τροποποιήσεις, διότι έτσι θα δοθεί η δυνατότητα στον φορέα σας να επιλέξει μεταξύ περισσότερων αξιόπιστων μηχανημάτων υψηλών προδιαγραφών και δη προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών.

Με εκτίμηση,

Θρασύβουλος Σπανίδης

Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Senior Sales Consultant

3. ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

Παρασκευή 27 Δεκεμβρίου 2024

Αριθμός Πρωτοκόλλου: 100924

Αριθμός Μητρώου ΓΕΜΗ: 058060404000

Προς:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Κωνσταντινιά Καμήλαλη
ΤΗΛ.: 23713- 50207
E-mail: kamifalik@1157.syzefxis.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ» (CPV:33112000-8), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 45.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%»

Αξιότιμοι κύριοι,

Κατόπιν μελέτης των τεχνικών προδιαγραφών και σεβόμενοι το έργο της Επιτροπής σύνταξης αυτών, σας παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας οι οποίες αφορούν στο προς προμήθεια σύστημα.

Με γνώμονα την κάλυψη των αναγκών του Γ. Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ και λαμβάνοντας υπόψη την σύνθεση και τις τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος υπερηχογράφου ουρολογικής χρήσης, προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για την αποφυγή τυχόν παρερμηνειών, του αποκλεισμού συμμετοχής εγνωσμένης αξίας κατασκευαστών συστημάτων Υπερήχων στον επικείμενο διαγωνισμό αλλά και της προμήθειας υψηλών λειτουργικών και κλινικών χαρακτηριστικών συστήματος Υπερηχοτομογράφου ουρολογικής χρήσης.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ

Λαμβάνοντας υπόψιν το διαθέσιμο προϋπολογισμό για τη συγκεκριμένη προμήθεια υπερηχοτομογράφου και το απαιτητικό περιβάλλον του νοσοκομείου για το οποίο προορίζεται σας παραθέτουμε τις προτάσεις μας για τη βελτίωση των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών .

ΠΡΟΤΑΣΗ 1

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«4.12 Έγχρωμη LED οθόνη με δυνατότητα περιστροφής, κλίσης και μετακίνησης αναρτημένη σε βραχίονα $\geq 21.0''$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«4.12 Έγχρωμη LED οθόνη με δυνατότητα περιστροφής, κλίσης και μετακίνησης αναρτημένη σε βραχίονα $\geq 23.0''$ »

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Δεδομένου ότι οι σύγχρονοι υπερηχοτομογράφοι πλέον διαθέτουν υψηλής ανάλυσης μόνιτορ 23'' από όλους τους κατασκευαστικούς οίκους προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω προς όφελος του Νοσοκομείου. Η μεγαλύτερη οθόνη εξασφαλίζει καλύτερη θέαση των προς απεικόνιση δομών βελτιώνοντας την εργονομία και τη διαγνωστική διαδικασία.

ΠΡΟΤΑΣΗ 2

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«4.13 Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 9.0''$ »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«4.13 Κονσόλα χειρισμού με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους, περιστροφής και ενσωματωμένη οθόνη αφής $\geq 14.0''$ »

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Δεδομένου ότι οι σύγχρονοι υπερηχοτομογράφοι πλέον διαθέτουν κονσόλα χειρισμού με οθόνη αφής μεγαλύτερης των 14" από όλους τους κατασκευαστικούς οίκους προτείνουμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω προς όφελος του Νοσοκομείου. Η μεγαλύτερη οθόνη αφής εξασφαλίζει βελτιωμένη εργονομία στον έλεγχο και τη ρύθμιση των παραμέτρων του υπερήχου.

ΠΡΟΤΑΣΗ 3

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

7. ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

«Να προσφερθεί προς επιλογή λογισμικό μέτρησης της εξασθένησης των υπερήχων για τη μελέτη της ηπατικής στεάτωσης για υποστήριξη στην έγκαιρη αναγνώριση και παρακολούθηση ασθενών με NAFLD, NASH ή ASH.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Μελετώντας πολύ προσεκτικά όλες τις τεχνικές προδιαγραφές διαπιστώσαμε πώς στη βασική σύνθεση του συστήματος ζητείται η τεχνική shear wave elastography. Για τη πλήρη μελέτη του ήπατος και δεδομένου ότι όλοι οι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν και λογισμικό μέτρησης της λιπώδους διήθησης, μιας πάθησης η οποία συναντάται στο μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού μας, προτείνουμε την προσθήκη τουλάχιστον ως κατ' επιλογή της ανωτέρω κλινικής εφαρμογής.

ΠΡΟΤΑΣΗ 4

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη. 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 που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του.»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη. 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 που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του.»

Μελετώντας τις τεχνικές προδιαγραφές διαπιστώσαμε πως η ζητούμενη εργοστασιακή εγγύηση είναι τα 2 έτη. Δεδομένου ότι οι περισσότεροι κατασκευαστικοί οίκοι πλέον διαθέτουν 3ετή εργοστασιακή εγγύηση και προς οικονομικό όφελος του νοσοκομείου για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος προτείνουμε τη τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως ανωτέρω.

Οι ως άνω προτάσεις της εταιρείας μας έχουν ως μοναδικό σκοπό την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό, την ανάπτυξη ευρύτερου ανταγωνισμού στη διαγωνιστική διαδικασία και φυσικά την προμήθεια από το Νοσοκομείο σας, συστήματος Υπερηχογράφου τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ποιότητας και υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών.

Ευελπιστώντας ότι οι παρατηρήσεις μας θα τύχουν θετικής αντιμετώπισης.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Μετά τιμής για την

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

4. GE HealthCare AE

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με την παρούσα δημόσια διαβούλευση επιθυμούμε να σημειώσουμε τα κάτωθι:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

9. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

9.1 Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών NAI. Να προσφερθούν προς Προφανώς εκ παραδρομής έχει σβηστεί η λέξη επιλογή

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

9.1 Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών NAI. Να προσφερθούν προς επιλογή

ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΡΟΣ

2. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO 9001, 13485 και 14001 τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού Οίκου.

Σχετικά με την απαίτηση για την πιστοποίηση του κατασκευαστικού οίκου με ISO 9001 και ISO 14001 σημειώνουμε ότι το πρότυπο ISO 13485 είναι εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο ορίζει τις απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναφορικά με τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ το πρότυπο ISO 9001 είναι ένα γενικό πολυτομεακό πρότυπο διαχείρισης ποιότητας το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως από τις βιομηχανίες και τις υπηρεσίες που δεν έχουν συγκεκριμένο πρότυπο που να διέπει τη διαχείριση της ποιότητας για το πεδίο δραστηριότητάς τους. Συνεπώς, δεν απαιτείται η πιστοποίηση του κατασκευαστή και με τα δύο πρότυπα αλλά αρκεί η πιστοποίηση με το ISO 13485 καθώς το πρώτο (13485) συμπεριλαμβάνει και καλύπτει το δεύτερο (9001).

Ομοίως ο κατασκευαστικός οίκος λόγω των δραστηριοτήτων του δεν είναι υποχρεωμένος να διαθέτει ISO 14001.

Επομένως, θα πρέπει να διευκρινιστεί εάν θα εφαρμοστεί το άρθρο 2 παράγραφος 2 της ΥΑ ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004(ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) που προβλέπει:

2. Οι Οργανισμοί λαμβάνουν υπ' όψη τους την ύπαρξη Συστήματος για την Ποιότητα κατά τα ισχύοντα σχετικά διεθνή (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα.

Παρακαλούμε ο όρος να τροποποιηθεί ως εξής:

2. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO 9001, 13485 και 14001 του προμηθευτή και ISO 13485 του κατασκευαστικού Οίκου.

Είμαστε στην διάθεσή σας

Με εκτίμηση

Αναστάσιος Ελευθεράκης

Διευθυντής Πωλήσεων Υπερηχοτομογραφών

GE HealthCare A.E.

