

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ

| <b>A. ΓΕΝΙΚΑ</b>  |   |
|---|---|
| <p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, λειτουργικό, κατάλληλο για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, καθώς και από τροχήλατο του ίδιου οίκου κατασκευής με συρτάρι ή καλάθι για αποθήκευση αναλωσίμων, θέση για εκτυπωτή και σύστημα φρένων.</p> |   |
| <b>B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>  |   |
| 1. Να λειτουργεί με ρεύμα και σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS)   | Ναι, ώστε να μην χάνονται τα δεδομένα και να ολοκληρώνεται η διαδικασία κοπώσεως κατά την διακοπή της παροχής ρεύματος. Να δοθούν στοιχεία (ισχύος, αυτονομίας) |
| 2. Αριθμός καναλιών   | ≥ 15  |
| 3. Να συνοδεύεται από δεξιές προκάρδιες απαγωγές  | Ναι   |
| 4. Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος  | ≥8000 samples/sec   |
| 5. Φίλτρα απόρριψης παρασίτων   | Να αναφερθεί το είδος και να αναλυθούν  |
| 6. Να διαθέτει δυνατότητα άμεσων εντολών για την πλήρη διενέργεια της δοκιμασίας κοπώσεως.  | Ναι, μέσω εξειδικευμένων πλήκτρων. Να αναφερθούν οι κυριότερες εντολές .  |
| 7. Δυνατότητα εντοπισμού βηματοδοτικών παλμών   | Ναι   |
| 8. Να έχει δυνατότητα πραγματοποίησης καρδιογραφήματος ηρεμίας  | Ναι   |
| 9. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών  | Ναι   |
| 10. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης των μέσω όρων, QT και πίνακα μετρήσεων. Να αναγνωρίζει και να εμφανίζει το σημείο του βηματοδοτικού παλμού στην οθόνη.   | Ναι   |
| 11. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης του αριθμού των απαγωγών στην οθόνη στον οποίο θα περιλαμβάνεται οπωσδήποτε και η ταυτόχρονη απεικόνιση και των 15 απαγωγών κατά την διάρκεια της εξέτασης ηρεμίας και κοπώσεως .  | Ναι   |
| 12. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης ορίων για τον ΚΡ, πίεσης (συστολική / διαστολική), ST και σε περίπτωση υπέρβασης να υπάρχει συναγεμμός ειδοποίησης.   | Ναι   |
| 13. Το σύστημα να πραγματοποιεί και να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST  | Ναι, να περιλαμβάνουν ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope.   |
| 14. Να έχει δυνατότητα ανάκλησης της προηγούμενης εξέτασης του ίδιου ασθενούς προς σύγκριση.  | Ναι   |
| 15. Στην οθόνη να απεικονίζεται σε πραγματικό χρόνο το ST οποιασδήποτε επιλεγόμενης από τον χρήστη απαγωγής στην οποία να έχει την δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST.   | Ναι   |

|   |  |
|---|--|
| 16. Να υπάρχει δυνατότητα διαμόρφωσης από τον χειριστή των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη.  | Ναι, να απεικονίζονται ταυτόχρονα: το όνομα του ασθενή, το ΗΚΓ, ο ΚΡ, η αναίμακτη πίεση, το όνομα του πρωτοκόλλου, το τρέχον στάδιο και τρέχον /συνολικό χρόνο σταδίου/κόπωσης, τα στοιχεία ρύθμισης του εργομετρικού συστήματος (ταχύτητα, κλίση) και τα METS. Επιπλέον να έχει την δυνατότητα ο χειριστής να επιλέξει να εμφανίσει έως και 3 διαφορετικές γραφικές παραστάσεις μεταξύ των οποίων και τα Trends   |
| 17. Ρύθμιση της ταχύτητας του ρυθμού και της ευαισθησίας  | Ναι, σε τουλάχιστον 3 επίπεδα στην οθόνη. Να αναφερθούν.   |
| 18. Να μπορεί να συνδεθεί με ηλεκτρονικό πιεσόμετρο για την αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Οι τιμές να εισάγονται αυτόματα στο λογισμικό του συστήματος διενέργειας κόπωσης. | Ναι, να δοθεί προς επιλογή   |
| 19. Χειροκίνητη εισαγωγή αναίμακτης πίεσης σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ηλεκτρονικού πιεσομέτρου   | Ναι  |
| 20. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης από τον σκληρό δίσκο του συστήματος, όλων των φάσεων και των σταδίων της δοκιμασίας κοπώσεως (full disclosure).  | Ναι,<br>Την γενική εικόνα της εξέτασης στην οποία θα εμφανίζονται:<br>τα στοιχεία του ασθενή (όνομα ηλικία), γενικές πληροφορίες (πρωτόκολλο, χρόνος εξέτασης, METS, όρια κτλ.),<br>ΚΡ (Ηρεμίας, μέγιστη),<br>Πίεση (ηρεμίας, μέγιστη),<br>διπλό παράγωγο του BP*ΚΡ (ηρεμίας, μέγιστο και λόγος αυτών),<br>γραφικές παραστάσεις trends για τα ΚΡ, ΒΡ, φορτίο και ST,<br>κυματομορφές ΗΚΓ 15 απαγωγών καθώς επίσης τους μέσους όρους σε 12 έως και 15 απαγωγές και τις τελικές αναφορές της εξέτασης, πίνακα με όλα τα στάδια, διάγνωση |
| 21. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε αναγνώσιμη μορφή και αποθήκευσης των εξετάσεων σε αποθηκευτικό μέσο για αρχείο back-up.   | Ναι, να αναφερθεί το αποθηκευτικό μέσο   |
| 22. Να προσφερθεί ανεξάρτητος σταθμός εργασίας για αρχειοθέτηση και επεξεργασία των εξετάσεων   | Ναι, προς επιλογή. Να δοθούν στοιχεία του σταθμού.   |
| <b>Γ. ΟΘΟΝΗ - MONITOR</b>   |  |
| 1. Έγχρωμη, υψηλής ανάλυσης   | Ναι. Να δοθούν χαρακτηριστικά  |
| 2. Ταχύτητα σάρωσης   | 25 mm/sec  |
| 3. Μέγεθος  | Τουλάχιστον 21 ιντσών  |
| 4. Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς  | Ναι  |
| 5. Υψηλή διακριτική ικανότητα   | Να αναφερθεί   |
| <b>Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ</b>   |  |
| 1. Υψηλής ανάλυσης  | Ναι  |
| 2. Θερμικού τύπου   | Ναι  |
| 3. Να εκτυπώνει σε πλέγμα διαβάθμισης (μιλμετρέ)  | Ναι  |

|  |   |
|--|---|
| 4. Παράμετροι καταγραφής, ημερομηνία, ενέργεια, HR κλπ | Να αναφερθούν αναλυτικά   |
| 5. Ταχύτητες καταγραφής                                | 25, 50 mm/sec   |
| 6. Εκτυπωτής Laser                                     | Ναι, να συνεργάζεται με το σύστημα κόπωσης και με τον ανεξάρτητο σταθμό εργασίας. Να προσφερθεί προς επιλογή. |
| <b>Ε. ΚΥΛΙΟΜΕΝΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ</b>                           |   |
| 1. Του ιδίου Οίκου κατασκευής ή δήλωση συμβατότητας    | Ναι, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά   |
| 2. Ισχύς   | $\geq 3$ hp   |
| 3. Κλίση   | 0- 20% περίπου  |
| 4. Βάρος ασθενούς                                      | Τουλάχιστον 150 kgr   |
| 5. Κομβίο άμεσης ακινητοποίησης                        | Ναι   |

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ  
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### **1. ΓΕΝΙΚΑ**

1.1 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 ολοκληρωτικά 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.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. 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. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.

### **2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΠ.**

2.1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία τα οποία κρίνονται, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί-ειδικοί όροι, φύλλο συμμόρφωσης, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. στοιχεία τα οποία αναφέρονται στα παραρτήματα της Διακήρυξης, προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα-τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή κατ' ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας και σε πλήρη λειτουργία επί τριετία τουλάχιστον θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη-υποδομή στην Ελλάδα.

Για να χαρακτηρίζεται ο «προμηθευτής» ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον

τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Επίσης θα υποβάλλει οργανόγραμμα μητρικού και θυγατρικού οίκου, το οποίο θα περιλαμβάνει υπηρεσίες (για τα αντίστοιχα είδη).

Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

α. Στοιχεία φωτοτυπημένα αόριστα ελλιπή ή ασαφή δεν θα λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

β. Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές – ποιοτικές – ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης – ανταλλακτικών – αναλωσίμων υλικών χρήσης, συντήρησης, κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, βαθμολόγηση, προμήθεια – εγκατάσταση – παράδοση – εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών χρήσης, συντήρησης, εκπαιδευμένου (τεχνικού ή εκπαιδευτικού προσωπικού) κλπ., και τα οποία θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία, κατά περίπτωση, του μητρικού ή θυγατρικού ελληνικού οίκου (Δ/νση, τηλέφωνο, Fax, κλπ.) και του υπογράφοντος Νομίμου Εκπροσώπου (όνομα-ιδιότητα).

Ειδικά για τα πιστοποιητικά ISO και CE τα οποία είναι μοναδικά και παραμένουν στην κατοχή του προμηθευτή γίνονται δεκτά νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτουν στην εξαίρεση αυτή και πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα.

## **2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση κλπ. θα χαρακτηρίζονται, अपαράβατοι όροι και οι προσφορές θα αποκλείονται.

2.2.2. 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, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του, η οποία 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.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο 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.

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.

2.2.3. 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.

2.2.4. 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.

2.2.5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

### **3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία των μηχανημάτων και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων :

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερομένων 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.

### **4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE**

4.1. Απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά, αναλώσιμα υλικά, υλικά συντήρησης μαζί με τα εργατικά κατά την συντήρηση και επισκευή, θα περιλαμβάνονται με ποινή αποκλεισμού στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

4.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων 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.

4.3. Στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από την βασική σύνθεση του προσφερόμενου του ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καλώδια – συνδετικά σύνδεσης των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος και με τις παροχές του Νοσοκομείου, μπαταριών, φορτιστή μπαταριών το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης , λειτουργίας κλπ.).

4.4. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του εξοπλισμού που προσφέρεται στην εν λόγω ενότητα. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του εξοπλισμού που προσφέρονται για το σύνολο της εκάστοτε ενότητας (επί ποινή αποκλεισμού).

## **5. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

5.1 Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.

Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης , υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

5.1.1 Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνοποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Επίσης θα συνοποβάλλεται 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 κλπ. αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/86 όπου ο προμηθευτής θα αναγράφει – δηλώνει εάν η προσφορά έχει αποκλίσεις από την τεχνική περιγραφή κλπ. όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση να αναφέρονται – σημειώνονται αναλυτικά.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών ή για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις – καλύψεις χρονικές – λειτουργικές ή για σέρβις ή για ανταλλακτικά κλπ θα πρέπει απαραίτητα:

- α. Να είναι πρωτότυπες ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου εκπροσώπου)
- β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, Δ/ση, τηλ/νο, φαξ) για δυνατότητα επαλήθευσης και
- γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

5.1.2. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και θα αποκλείονται της

περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

5.1.3. Για διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της Τεχνικής Προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ – ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο και σε ηλεκτρονική μορφή επί ποινή αποκλεισμού.

5.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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 15/2006)

δ) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.



**ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

**ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :**

**ΤΥΠΟΣ :**

**ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :**

| ΟΜΑΔΑ    | ΚΡΙΤΗΡΙΑ                                       | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ | ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ | ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ | ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ |
|----------|--|-----------------------|------------------|---------------------|---------------|-----------------|---------------------|
| <b>A</b> | Γενικά   | 5 %                   |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Τεχνικά Χαρακτηριστικά                         | 30 %                  |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Οθόνη  | 15 %                  |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Καταγραφικό                                    | 15%                   |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Τάπητας  | 5%                    |                  |                     |               |                 |                     |
| <b>B</b> | Εγγύηση καλής λειτουργίας                      | 10 %                  |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης (service-αντ/κτικά) | 10 %                  |                  |                     |               |                 |                     |
|          | Χρόνος παράδοσης-Εκπαίδευση προσωπικού         | 10 %                  |                  |                     |               |                 |                     |