

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΙΑΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ

ΤΥΠΟΥ Β

Σ.Β. %	Α.ΓΕΝΙΚΑ	
5	<p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, λειτουργικός, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, καθώς και από τροχήλατο.</p> <p>Να αποτελείται οπωσδήποτε από τα κατωτέρω αναφερόμενα μέρη:</p> <p>α. Κύριο σώμα απινιδωτή.</p> <p>β. Οθόνη - Μόνιτορ.</p> <p>γ. Καταγραφικό.</p> <p>δ. Ενσωματωμένο Βηματοδότη</p> <p>ε. Paddles απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων</p> <p>ζ. Ενδιάμεσο καλώδιο για paddles μίας χρήσης</p> <p>η. Κουτάλες απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων</p>	
	Β.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1. Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη κατάστασης μπαταρίας	Να δοθούν στοιχεία
5	2. Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών από το δίκτυο	< 4 ώρες
10	3. Μέγιστη χωρητικότητα συστοιχίας μπαταριών	> 70 απινιδώσεις των 200 joules
5	4. Χρόνος φόρτισης στα 200 joules (ρεύμα - μπαταρία)	< 6 Sec
	5. Απινίδωση	Διαφασική, σύγχρονη & ασύγχρονη, εξωτερική (εσωτερική μόνο για Κ/Χ χειρουργεία)
	6. Επιλογή ενέργειας σε βήματα	Από 5 έως 200 joules τουλάχιστον
	7. Ηλεκτρόδια (Paddles)	Ενηλίκων και παιδών, πολλαπλών και μιας χρήσης (εξωτερικά αυτοκόλλητα)
	8. Διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης	Στις χειρολαβές των Paddles
	9. Δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης, σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης	Ναι
	10. Αυτόματη προσαρμογή για ρεύματα χαμηλής έντασης	Ναι
5	11. Στεγανότητα συσκευής και ηλεκτροδίων (Paddles)	Ναι, επιθυμητό IP33, κατ' ελάχιστο IPX1
	12. Μέγιστη διαρροή ρεύματος	< 10 $\mu$ A

	13. Αντίσταση εισόδου	> 5 MΩ στα 10 Hz
5	14. Μικρού βάρους και όγκου	< 7 κιλά με μπαταρίες
5	15. Δυνατότητα αναβάθμισης	Ναι, να γίνει σχετική αναφορά και να συνοδεύεται από τα technical data του κατασκευαστικού οίκου
<b>Γ. ΟΘΟΝΗ - ΜΟΝΙΤΟΡ</b>		
	1. Έγχρωμη, υψηλής ανάλυσης	Ναι. Να δοθούν χαρακτηριστικά
	2. Ταχύτητα σάρωσης	25 mm/sec
5	3. Μέγεθος	> 5 ιντσών
	4. Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς	Ναι
	5. Υψηλή διακριτική ικανότητα	Να αναφερθεί
5	6. Ένδειξη του σημείου που δίδεται η σύγχρονη απινίδωση	Ναι (οπτικά και ηχητικά)
5	7. Κανάλια απεικόνισης	Τουλάχιστον δύο με επιλογή από 6 απαγωγές (leads)
	8. Ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού του καρδιορυθμού	Ναι
<b>Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ</b>		
	1. Υψηλής ανάλυσης, θερμικού τύπου	Ναι
	2. Παράμετροι καταγραφής, ημερομηνία, ενέργεια, HR κλπ	Να αναφερθούν αναλυτικά
5	3. Ταχύτητες καταγραφής	25 mm/sec (και 50 mm/sec επιθυμητό)
	4. Αυτόματη & χειροκίνητη καταγραφή	Ναι
	5. Καταγραφή ΗΚΓφήματος μέσω τριπολικού ή πενταπολικού ηλεκτροδίου ασθενούς (να προσφερθεί)	Ναι
<b>Ε. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ</b>		
	1. Ενσωματωμένος, αναίμακτος, εξωτερικός βηματοδότης	Ναι
5	2. Ρυθμιζόμενος ρυθμός βηματοδότησης	Από 30 έως 170 ppm
5	3. Ρυθμιζόμενο ρεύμα βηματοδότησης	Από 10 έως 170 mA
	4. Διάρκεια παλμού	20-40msec περίπου. Να αναφερθεί & αιτιολογηθεί (χρόνος, μορφή)
	5. Τρόποι βηματοδότησης	Demand & ασύγχρονη τουλάχιστον

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. Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά τα νοσοκομεία που παρόμοιος εξοπλισμός που έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί στην Ελλάδα και σε χώρες της Ε.Ε, με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία επίσης αν ο εξοπλισμός αυτός συντηρείται από πιστοποιημένο - εξουσιοδοτημένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό .

1.7. 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 ΚΛΠ.

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 νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, 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, απαράβατοι 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 στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του προμηθευτή, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα πέντε τουλάχιστον (15) 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 στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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.

Κατά την διάρκεια του χρόνου εγγύησης, ισχύουν όλοι οι όροι και οι ποινικές ρήτρες του σχεδίου σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής επί ποινή απόρριψης να κατατεθεί σχετική δήλωση δέσμευση/αποδοχής από τον κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του

προμηθευτή.

Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του προμηθευτή.

2.2.3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) 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. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεώνεται, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα πέντε (15) ετών η και πλέον αυτό του χρόνου εφόσον έχει δεσμευτεί γι' αυτό, από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής.

2.2.5. 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 δεκαπενταετίας, 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 δεκαπενταετίας τουλάχιστον.

2.2.6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δεκαπέντε (15) 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 εκμεταλλευσιμότητα 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)

γ. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης από τον οίκο κατασκευής για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ένας τεχνικός τουλάχιστον θα εκπαιδευτεί, θα του χορηγηθεί δε πιστοποιητικό εκπαίδευσης και θα του δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτες, κλπ) ώστε να μπορεί να επεμβαίνει για πλήρη επισκευή και συντήρηση), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) 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 απόδοσης των, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό ως και το τεχνικό προσωπικό θα αναφερθούν χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, εκπαίδευση κλπ και θα συνυποβληθούν σχετικά πιστοποιητικά ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά τους, αντίστοιχα, για την πλήρη εκπαίδευση (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών ενώ για το τεχνικό προσωπικό ή καταλληλότητα του για εγκατάσταση, service κλπ των υπόψη ειδών.

#### 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 αμεταχειρίστων 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 δεκαπέντε (15) 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 στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση). Στη συνέχεια η τιμή θα αναπροσαρμόζεται - αναθεωρείται ετήσια, και εφόσον το επιθυμεί η Α.Α., ως κατωτέρω περιγράφεται μέχρι συμπλήρωσεως συνολικά δεκαπενταετίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης-επισκευής (Τ1) για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαπενταετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους .



5.3 Οι οικονομοτεχνικοί όροι ή προϋποθέσεις που περιλαμβάνονται σε κάθε προσφορά, όταν αφορούν σε παροχή στοιχείων κλπ. για τον υπολογισμό, για μια δεκαετία, των συνολικών εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, θα πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης, ως προς τα περιλαμβανόμενα στη συντήρηση και ως προς τα τεχνικά στοιχεία εγγυήσεων-καλύψεων των υλικών, ώστε τελικά να καθίσταται δυνατή αφενός η αξιολόγηση - βαθμολόγηση των τεχνικών όρων ή απαιτήσεων και αφετέρου η διαμόρφωση συμψηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης - επισκευής, για μια δεκαετία.

5.4 Να κατατεθεί σύμβαση συντήρησης για δώδεκα (12) έτη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με ανταλλακτικά, αναλώσιμα υλικά και υλικά συντήρησης το οποίο θα συνυπολογιστεί για την διαμόρφωση της συνολικής δαπάνης. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

## 5. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 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.

6.1.1 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 συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

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 κλπ. αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής.

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/νση, τηλ/νο, φαξ) για δυνατότητα επαλήθευσης και

γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

6.1.2. 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.

6.1.3. 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.

6.2. 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 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις του σχετικού κανονισμού της Ε.Ε. [Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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.

## ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ-ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Η εταιρεία ..... (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) έχει προμηθεύσει στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ..... (ΠΕΛΑΤΗΣ) ένα ..... του οίκου .....  
Μοντέλο .....

Το συγκρότημα αυτό, το οποίο ο ΠΕΛΑΤΗΣ χρησιμοποιεί για ..... και ..... σκοπούς έχει από τη φύση του ανάγκη ειδικής συντήρησης και παρακολούθησης .

Ο ΠΕΛΑΤΗΣ αναθέτει για ..... έτη ( ... ) με την παρούσα στην ΕΤΑΙΡΕΙΑ (οι οποίοι στο εξής στην Σύμβαση αυτή θα αναφέρονται και σαν συμβαλλόμενοι ή συμβαλλόμενα μέρη) και η ΕΤΑΙΡΕΙΑ δηλώνει ότι αναλαμβάνει την πλήρη συντήρηση, επισκευή και παρακολούθηση του συγκροτήματος με τους παρακάτω όρους και συμφωνίες :

#### 1. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1.1. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ αναλαμβάνει τη πλήρη συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού είδους και των αναφερόμενων μερών και εξαρτημάτων του συμπεριλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού καθ' όλη την διάρκεια της Σύμβασης σύμφωνα με τα ειδικά εγχειρίδια και προδιαγραφές του κατασκευαστή Οίκου. Προς τούτο η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος.

Σε περίπτωση αλλαγών που έχουν επέλθει στο εν λόγω προσωπικό [αλλαγές προσώπων, επιπλέον εκπαιδεύσεις, νέα πιστοποιητικά από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κλπ] εν σχέση με τα στοιχεία που η ΕΤΑΙΡΕΙΑ είχε καταθέσει με την προσφορά της για την ανάληψη της προμήθειας, είναι απαραίτητο να υποβληθούν αυτά στον ΠΕΛΑΤΗ προ της υπογραφής της παρούσας Σύμβασης. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δεκαπέντε (15) 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 στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού είδους

#### 1.2. Η Σύμβαση περιλαμβάνει :

α) Την συντήρηση του εξοπλισμού όπως αυτή προκύπτει από τα εγχειρίδια του κατασκευαστή οίκου για το προσφερόμενου μοντέλου

β) Την αποκατάσταση των βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των ανταλλακτικών , κλπ

γ) Την αντικατάσταση απεριόριστου αριθμού ανταλλακτικών, το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης, κλπ ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Τα ανταλλακτικά θα είναι :

- αμεταχείριστα
- πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Με εγγύηση από τον κατασκευαστικό οίκο.

δ) Τη λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών.

Για βλάβες από πτώση συσκευής, θραύση, τάσης δικτύου κλπ. τα ανταλλακτικά επιβαρύνουν το ΠΕΛΑΤΗ, η εργασία την ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

ε) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή , συντήρηση η έλεγχο.

ζ) πλήρη πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας/μετρήσεων.

1.3. Η συντήρηση και επισκευή θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, σύμφωνα με τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του κατασκευαστικού Οίκου του συγκροτήματος. Τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου να είναι διακριβωμένα - να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

1.4. Κατά τη συντήρηση ή επισκευή η ΕΤΑΙΡΕΙΑ θα προβαίνει κατά την άποψή της, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστικό Οίκο. Οι μετατροπές αυτές δεν θα έχουν επίπτωση στην παρεχόμενη ποιότητα και ταχύτητα των εκτελουμένων εξετάσεων, όπως αυτές προσδιορίζονται στη σύμβαση της αγοράς του ιατροτεχνολογικού είδους. Αντίθετα αποσκοπούν στη βελτίωση των λειτουργικών χαρακτηριστικών.

1.5. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ οφείλει να ενημερώνει τον ΠΕΛΑΤΗ σχετικά με τις βελτιώσεις του ιατροτεχνολογικού είδους που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος.

1.6. Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας-βλαβών και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού είδους, με ευθύνη του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον αρμόδιο του Τμήματος ή τον αρμόδιο ηλεκτρονικό του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ και τον υπεύθυνο τεχνικό της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ καθώς και ο χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος.

1.7. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ οφείλει να λαμβάνει όλα τα επιβαλλόμενα μέτρα ασφαλείας και να εξασφαλίζει το προσωπικό των συνεργείων του για κάθε περίπτωση ατυχήματος, που τυχόν συμβεί κατά την διάρκεια εκτέλεσης εργασιών σύμφωνα με την παρούσα, επί του μηχανήματος.

## 2. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1. Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08.00 έως 15:00 Σε περίπτωση που οι ανωτέρω ημέρες αποτελούν επίσημες αργίες ή εορτές του χρόνου η προληπτική συντήρηση του μηχανήματος θα μετατίθεται την πρώτη εργάσιμη ημέρα που ακολουθεί μετά την αργία.

2.2. Οι επισκευές των βλαβών γίνονται καθημερινά εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων . Η προσέλευση των Τεχνικών της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για τις επισκευές θα γίνεται εντός τεσσάρων (4) ωρών από τη λήψη της ειδοποίησης στα γραφεία της, με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 2.4 κατωτέρω, εκτός αν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας δεόντως αποδεδειγμένοι που επιβεβαιώνουν το ανέφικτο της έγκαιρης μετάβασης. Η ειδοποίηση της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για την αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται στα γραφεία της στο φαξ : ..... , τις εργάσιμες μέρες και ώρες από το Τμήμα ΒΙΤ του ΠΕΛΑΤΗ και τις μη εργάσιμες από το αρμόδιο Τμήμα του ΠΕΛΑΤΗ.

2.3. Κατά την διάρκεια των προγραμματισμένων Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ θα ειδοποιείται από την ΕΤΑΙΡΕΙΑ με Fax και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του ετήσιου τιμολογίου που θα εκδίδεται από την ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

2.4. Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (downtime) του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συμφωνείται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού της ενότητας. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού είδους κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από την ειδοποίηση της εταιρίας (μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων όταν το Νοσοκομείο εφημερεύει) για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται με αποστολή fax από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 15.00. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος. Ως ώρες ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την ώρα ειδοποίησης της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Εφόσον ο χρόνος ακινητοποίησης μηχανήματος υποενότητας υπερβεί τις 24 ώρες από την ειδοποίηση / κλήση της εταιρείας, οι πέραν των 24 ωρών δαπανηθείσες ώρες διπλασιάζονται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης της περίπτωσης.

### 3. ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

3.1. Στο τέλος ισχύος εκάστης ετήσιας Σύμβασης θα υπολογίζονται οι ώρες ακινητοποίησης του ιατροτεχνολογικού είδους όπως ορίζεται ανωτέρω.

3.2. Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα ωρών (240) ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού ανά ενότητα, θα επιβάλλεται στην .....(ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ως ποινική ρήτρα παράταση της Σύμβασης 24 ώρες χωρίς αμοιβή ανά ώρα ακινητοποίησης και για κάθε 24 ώρες εκτός λειτουργίας θα επιβάλλεται ποινική ρήτρα 1% επί του συνολικού ποσού της σύμβασης.

3.3. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης και μετά την παρέλευση είκοσι (30) εργασίμων ημερών χωρίς την αποκατάσταση της βλάβης ή αδυναμία παροχής ανταλλακτικών, η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να αντικαταστήσει το σύνολο του ιατροτεχνολογικού είδους, στο οποίο δεν έχει καταστεί δυνατόν να αποκατασταθεί η βλάβη, αντίστοιχων τουλάχιστον δυνατοτήτων χωρίς καμία επιβάρυνση του ΠΕΛΑΤΗ.

3.4. Η ποινική ρήτρα που προβλέπεται στα ως άνω δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις θεομηνιών, δολιοφθορών και αποδεδειγμένων παραβιάσεων της ορθής χρήσης.

Οι τυχόν ζημιές που θα προκληθούν από τις πιο πάνω περιπτώσεις, καθώς και τα υλικά που θα απαιτηθούν για την αντικατάσταση του μηχανήματος, θα βαρύνουν και θα καλυφθούν από τον ΠΕΛΑΤΗ

3.5. Η παρακράτηση των ποσών των ποινικών ρητρών θα γίνεται με αφαίρεση από το ετήσιο συμβατικό τίμημα, ή αν αυτό δεν επαρκεί από την εγγυητική επιστολή είτε τέλος με κάθε νόμιμο μέσον.

#### 4. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΤΙΜΗΜΑ / ΠΛΗΡΩΜΗ

4.1. Για τις αναφερόμενες στην παρούσα Σύμβαση ετήσιας πλήρους συντήρησης-επισκευής, ο ΠΕΛΑΤΗΣ θα καταβάλει στην ΕΤΑΙΡΕΙΑ ..... κάθε τέλος εξαμήνου το ποσό των ..... (ολογράφως) (.....€) συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ...%.

Και συνολική ετήσια δαπάνη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ..... (ολογράφως) (.....€).

4.2. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται η τιμή των ανταλλακτικών, του συνόλου των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και εργατικών, τα διάφορα άλλα κόστη της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ (πχ μετακινήσεις, διαμονή, εργαλεία κλπ) καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση και οι υπέρ τρίτων κρατήσεις όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία και τη προσφορά της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ που έγινε αποδεκτή. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

4.3. Η εξόφληση της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για την υπό το στοιχείο 4.1 ανωτέρω συμφωνηθείσα αμοιβή, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, θα καταβάλλεται από τον ΠΕΛΑΤΗ με την ολοκλήρωση του εξαμήνου και την λήψη του σχετικού εξαμηνιαίου τιμολογίου της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, εντός ενενήντα (90) ημερών από την υποβολή του.

## 5. ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1. Για την καλή εκτέλεση των όρων της ετήσιας Σύμβασης η ΕΤΑΙΡΕΙΑ..... κατέθεσε την υπ αριθμ..... Εγγυητική Επιστολή της τράπεζας ..... αξίας 10% της καθαρής συμβατικής αξίας της ετήσιας Σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, ήτοι αξίας .....€ και ισχύος ενός έτους και ενός μηνός, ήτοι ισχύος μέχρι την ...../...../.....

## 6. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ - ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

6.1. Η εν λόγω Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο.

6.2. Σε περίπτωση διαφορών, που ενδεχομένως προκύψουν σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, ο ΠΕΛΑΤΗΣ και η ΕΤΑΙΡΕΙΑ καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών πάντα υπό το πρίσμα της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος.

6.3. Σε περίπτωση αδυναμίας εξεύρεσης κοινά αποδεκτής λύσης αποκλειστικά αρμόδια είναι τα Ελληνικά Δικαστήρια.

Σαν απόδειξη των παραπάνω υπογράφεται η Σύμβαση αυτή από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη σε τρία πρωτότυπα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για την .....

Για την ΕΤΑΙΡΕΙΑ



ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΤΥΠΟΥ Β							
ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :							
ΤΥΠΟΣ :							
ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :							
ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
Α	ΓΕΝΙΚΑ						
	<p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, λειτουργικός, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, καθώς και από τροχήλατο.</p> <p>Να αποτελείται οπωσδήποτε από τα κατωτέρω αναφερόμενα μέρη:</p> <p>α. Κύριο σώμα απινιδωτή.</p> <p>β. Οθόνη - Μόνιτορ.</p> <p>γ. Καταγραφικό.</p> <p>δ. Ενσωματωμένο Βηματοδότη</p> <p>ε. Paddles απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων</p> <p>ζ. Ενδιάμεσο καλώδιο για paddles μίας χρήσης</p> <p>η. Κουτάλες απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων</p>		5%				
	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ						
	2.	Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών από το δίκτυο : < 4 ώρες	5%				
	3.	Μέγιστη χωρητικότητα συστοιχίας μπαταριών : > 70 απινιδώσεις των 200 joules	10%				
4.	Χρόνος φόρτισης στα 200 joules (ρεύμα - μπαταρία) : < 6 Sec	5%					

	11. Στεγανότητα συσκευής και ηλεκτροδίων (Paddles) : Ναι, επιθυμητό IP33, κατ' ελάχιστο IPX1	5%				
	14. Μικρού βάρους και όγκου : < 7 κιλά με μπαταρίες	5%				
	15. Δυνατότητα αναβάθμισης : Ναι, να γίνει σχετική αναφορά και να συνοδεύεται από τα technical data του κατασκευαστικού οίκου	5%				
Γ.ΘΘΟΝΗ - ΜΟΝΙΤΟΡ						
	3. Μέγεθος : > 5 ιντσών	5%				
	6. Ένδειξη του σημείου που δίδεται η σύγχρονη απινίδωση : Ναι (οπτικά και ηχητικά)	5%				
	7. Κανάλια απεικόνισης : Τουλάχιστον δύο με επιλογή από 6 απαγωγές (leads)	5%				
Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ						
	3. Ταχύτητες καταγραφής : 25 mm/sec (και 50 mm/sec επιθυμητό)	5%				
Ε. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ						
	2. Ρυθμιζόμενος ρυθμός βηματοδότησης : Από 30 έως 170 ppm	5%				
	3. Ρυθμιζόμενο ρεύμα βηματοδότησης : Από 10 έως 170 mA	5%				
B	Χρόνος Παράδοσης	5%				
	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό - νοσηλευτικό προσωπικό) και τους τεχνικούς ΒΙΤ : δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί - χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε	10 %				

	προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος						
	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας : Διάρκεια	15 %					
ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :							
ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :							
ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :							