

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΟΝΑΔΑ (UNIT) ΩΡΛ

ΣΒ	ΜΟΝΑΔΑ (UNIT) ΩΡΛ	
	ΓΕΝΙΚΑ	
	Μονάδα εργασίας σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλη για να καλύψει τις ανάγκες του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών ΩΡΛ συνοδευόμενη με πηγή ψυχρού φωτισμού, ενδοσκοπική κάμερα υψηλής ευκρίνειας, οθόνη ιατρικής χρήσης, μονάδα οργάνων, χειρουργική διαθερμία και εξεταστική καρέκλα και δυο (2) ενδοσκόπια.	
	Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
	Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
	Υλικό κατασκευής υψηλής αντοχής	Να περιγραφεί αναλυτικά το υλικό (να δοθούν πιστοποιητικά ως προς την αντίσταση σε μελλοντική διάβρωση)
	Τάση λειτουργίας	220 V/ 50Hz
	Μονάδα ΩΡΛ	Τροχήλατη
	Κατανάλωση, (VA)	Να αναφερθεί
	Διαστάσεις ( mm), Βάρος (kg)	Να αναφερθούν σύνολο ώστε να χωράει στο χώρο των ΤΕΠ
	Θερμαντήρας για λαρυγγολογικά καθρεφτάκια και ενδοσκόπια	Ναι
	Θερμαινόμενη υποδοχή πλύσης ωτών	Ναι. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά
	ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ	
	Ενσωματωμένο σύστημα αναρρόφησης με αντιμικροβιακό φίλτρο	45lt/min τουλάχιστον με δημιουργία κενού τουλάχιστον -85kPa
	Προστασία από υπερχειλίση	Να περιγραφεί
	Αυτόματη ενεργοποίηση και παύση με την κίνηση του ρύγχους	Να περιγραφεί

			Χωρητικότητα	Να αναφερθεί
			Διάφανη και διαβαθμισμένη	Ναι
			Υλικό υψηλής αντοχής	Να περιγραφεί
			Απολύμανση	Να περιγραφεί
		Φιάλη συλλογής εκκρινμάτων	Καπάκι	Ναι . Να περιγραφεί το υλικό και το σύστημα ασφάλισης για μέγιστη στεγανότητα
			Βαλβίδα υπερχειλίσης	Ναι
<b>ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ</b>				
		Συγκράτηση ενδοσκοπίων	Τουλάχιστον δυο υποδοχές για άκαμπτα και μια για εύκαμπτο	
		Συγκράτηση μετωπιαίου κατόπτρου	Ναι	
		Ενδοσκόπιο λάρυγγος	70°, 6 mm περίπου, 170mm περίπου	
		Ενδοσκόπιο μύτης	0°, 2,8 mm περίπου, 150mm περίπου	
<b>ΜΕΤΩΠΙΑΙΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ</b>				
		Ποιότητα κατασκευής μετωπιαίου κατόπτρου	Ανθεκτική κατασκευή Υψηλής ποιότητας. Να αναφερθεί το υλικό κατασκευής.	
		Βάρος (gr) μετωπιαίου κατόπτρου	Όσο το δυνατό πιο ελαφρύ, διευκολύνοντας τον χειριστή Να αναφερθεί το ακριβή	
		Κεφαλόδεσμος μετωπιαίου κατόπτρου	Ρυθμιζόμενος με σταθερό σύστημα συγκράτησης. Να αναλυθεί	
		Απόσταση εργασίας μετωπιαίου κατόπτρου	18 cm περίπου	
		Δυνατότητα ρύθμισης micro-focus	Ναι, θα αξιολογηθεί η δυνατότητα	
		Εύρος πεδίου (mm) μετωπιαίου κατόπτρου	25-55 mm περίπου	
		Σύνδεση με την πηγή ψυχρού φωτισμού	Ναι	
		Δυνατότητα απολύμανσης		
<b>ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ</b>				
		Πηγή	LED	

	Έξοδοι φωτισμού	Δύο (2) .Ταυτόχρονα ή εναλλάξ
	Φωτισμός	200.000 Lux περίπου
	Θερμοκρασία χρώματος (Kelvin)	5.000-6.500
	Διάρκεια ζωής	>40.000 ωρών
	<b>ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ (Full High Definition)</b>	
	Να δύναται να συνεργαστεί με εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια	Ναι
	Σύστημα ψηφιοποίησης της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα	Ναι, για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, ακόμη και σε παγωμένη εικόνα.
	Σύστημα αυτόματης ίριδος	Ναι, για την αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας αποδίδοντας έτσι καλύτερη παρατήρηση και διάγνωση.
	Λειτουργίες	Να περιγραφούν , ελεγχόμενες από τα κομβία της κεφαλής
	Υποδοχή εισαγωγής κάρτα μνήμης ή USB.	Ναι. Η λειτουργία αυτή να παρέχεται απαραίτητα από τον video-επεξεργαστή και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση άλλως να προσφερθεί ισοδύναμο σύστημα με πιστοποίηση CE 93/42.
	Έξοδοι περιφερειακών συστημάτων / ψηφιακές	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
	Κεφαλή	1CCD ή 1/3” CMOS εργονομικά σχεδιασμένη και ελαφριά (<110 gr περίπου )
	Φακός	F:21mm περίπου
	Απολύμανση και αποστείρωση	Να γίνει αναλυτική περιγραφή
	Ενσωμάτωση στο Unit ή στην συρταριέρα	Να περιγραφεί
	<b>ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ MONITOR</b>	
	Επίπεδη οθόνη LCD/TFT	≥ 24” ιντσών.
	Εικόνα υψηλής ανάλυσης και ευκρίνειας με πραγματική αναπαραγωγή χρωμάτων.	Ναι, 1920 x 1080 pixels η αντιστοίχου αποτελέσματος
	Υψηλή φωτεινότητα και αντίθεση	Ναι, να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.

	Ταχύτητα απόκρισης	Ναι, πολύ καλή. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Πεδίο όρασης	178° περίπου
	Είσοδοι και έξοδοι	Να περιγραφούν
	Προδιαγραφές Ασφαλείας	Να πληροί όλα τα standards για Ιατρική χρήση και ασφάλεια (CE Mark/MDD 93/42)
	Ενσωμάτωση στο Unit ή στην συρταριέρα	Να περιγραφεί, επιθυμητό σε βραχίονα
	<b>ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ</b>	
	Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
	Να διαθέτει αντιπαρασιτικά φίλτρα δικτύου και επιρροών σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Απινιδωτή, μόνιτορ κτλ)	ΝΑΙ
	Να διαθέτει εξόδους για χρήση μονοπολικών και διπολικών ηλεκτροδίων.	Τουλάχιστον 1 μονοπολικών και 1 διπολικών
	Να μπορεί να καλύπτει τις λειτουργίες:	α. Τομή β. Αιμόσταση εξ' επαφής γ. Αιμόσταση εξ' αποστάσεως δ. Διπολική τομή και αιμόσταση
	Να διαθέτει επιλογές στην μονοπολική λειτουργία.	Τουλάχιστον 3 επιπέδων κοπής και αιμόστασης σε συνδυασμό μεταξύ τους. Να γίνει αναλυτική περιγραφή αναφέροντας το crest factor σε κάθε περίπτωση
	Να διαθέτει επιλογές στην διπολική λειτουργία.	Τουλάχιστον 1 επιπέδου κοπής και 1 επιπέδου αιμόστασης. Να γίνει αναλυτική περιγραφή αναφέροντας το crest factor σε κάθε περίπτωση
	Αυτόματη έναρξη και διακοπή της ισχύος στην διπολική λειτουργία	ΝΑΙ
	ισχύς μονοπολικής τομής	100W/350 Ohms περίπου
	ισχύς μονοπολικής αιμόστασης	70W/350 Ohms περίπου
	ισχύς διπολικής αιμόστασης	80W/100 Ohms περίπου
	Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανταπόκρισης στην ωμική αντίσταση του ιστού ελεγχόμενο από ηλεκτρονικό υπολογιστή έτσι ώστε να αποκλείεται η απανθράκωση των ιστών.	Να αναφερθεί αναλυτικά το σύστημα καθώς και οι τιμές ισχύος εξόδου συναρτήσει των ωμικών αντιστάσεων.

		να διαθέτει διάταξη (χειροκίνητη) συνεχούς ρύθμισης της εξόδου ισχύος από το ελάχιστο έως το μέγιστο της απόδοσης	ΝΑΙ
		να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις της ισχύος εξόδου. (DIGITAL DISPLAY).	ΝΑΙ
		Να υπάρχουν υποδοχές για τον έλεγχο της εξόδου μέσω ποδοδιακόπτη ειδικής κατασκευής και πολλαπλών λειτουργιών.	ΝΑΙ (ο ποδοδιακόπτης να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
		Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της πλάκας γείωσης, για προστασία του ασθενούς έναντι εγκαυμάτων, διαρρέοντος ρεύματος ή διακοπής του ουδέτερου ηλεκτροδίου.	οπτικό-ηχητικός συναγερμός με ταυτόχρονη διακοπή ισχύος εξόδου. Να δοθούν πλήρη στοιχεία του συστήματος αυτού και να κατατεθεί <u>πιστοποίηση</u> για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα, επί ποινή αποκλεισμού.
		Να διαθέτει λειτουργία αυτοελέγχου ολόκληρου του συστήματος και της συσκευής με ένδειξη σφαλμάτων στην οθόνη.	ΝΑΙ
		Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο πλάκας γείωσης και να υπάρχει ανάλογη οπτική ένδειξη στην οθόνη.	ΝΑΙ
		Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σήμα με διαφορετικό ήχο για διαφορετικές λειτουργίες κοπής και αιμόστασης.	ΝΑΙ
		Δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη της συσκευής για τη δημιουργία προγραμμάτων, τα οποία να αποθηκεύονται και ανακτώνται άμεσα.	Αν διατίθεται να προσφερθεί και να βαθμολογηθεί
		<b>ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΑΡΕΚΛΑ</b>	
		Υψηλής ποιότητας κατασκευής	Να αναλυθεί. Να δοθούν πιστοποιητικά ως προς την αντίσταση σε μελλοντική διάβρωση

		Εργονομικός σχεδιασμός	Ναι Η βάση της καρέκλας να είναι όσο το δυνατό μικρών διαστάσεων ώστε να επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση στον ασθενή (Να αναφερθούν οι διαστάσεις της βάσης :πλάτος <70cm και βάθος <100cm περίπου)
		Μέγιστο βάρος ασθενή	150kgr περίπου
		Ηλεκτρομηχανικό σύστημα ρύθμισης ύψους	Ναι με ποδοδιακόπτη. Να δοθούν στοιχεία
		Δυνατότητα περιστροφής	Ναι
		Δυνατότητα ανάκλισης πλάτης, υποποδίου και υποβραχιονίου	Να περιγραφεί
		Ελάχιστο ύψος	Να περιγραφεί
		Μέγιστο ύψος	Να περιγραφεί
		<b>ΜΟΝΑΔΑ ΟΡΓΑΝΩΝ ενσωματωμένη στο unit ή να το συνοδεύει</b>	
		Υλικό κατασκευής	Υψηλής αντοχής
		Κάδος απορριμμάτων	Ναι
		Συρτάρι	Τουλάχιστον δυο (2) για τοποθέτηση εργαλείων

## 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 οποιοσδήποτε 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 ΚΛΠ.

#### 3.

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, 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 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) 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 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαπενταετίας τουλάχιστον.

2.2.5. 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 δεκα (10) τουλάχιστον έτη.

#### **4. 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) 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.

#### **5. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE**

4.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί 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 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.

4.2. 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.).

4.3. 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.

5.2 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.

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

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.