

α/α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>1. ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ-ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</b>				
1.1	Το ζητούμενο έργο όσον αφορά στην περιγραφή του είδους και του αριθμού των εξετάσεων περιγράφεται στους πίνακες του παραρτήματος (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α). Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά που απαιτούνται, προκειμένου το ζητούμενο υλικό να προσδιοριστεί αντικειμενικά και με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.	ΝΑΙ		
<b>1.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b>				
1	Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επι ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά.	ΝΑΙ		
2	Η κάθε εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τον αναγκαίο συνοδό εξοπλισμό για τη χρήση των αντιδραστηρίων της.	ΝΑΙ		
3	Να κατατεθεί απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερομένων συστημάτων που να περιλαμβάνει Ελληνικά ή Νοσοκομεία άλλων χωρών αντίστοιχης δυναμικότητας του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ ή μεγαλύτερης.	ΝΑΙ		
4	Να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας κάθε αντιδραστηρίου επάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση.	ΝΑΙ		
5	Η τεχνική και οικονομική προσφορά για όλα τα προσφερόμενα είδη θα υποβληθεί και σε μορφή Excel, μέσα στον αντίστοιχο ηλεκτρονικό φάκελο.	ΝΑΙ		
<b>1.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ</b>				

1	Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου.	NAI		
2	Οικοδομικές ή άλλες τεχνικές φύσεως μικρής κλίμακας εργασίες που πιθανόν θα απαιτηθούν για την τοποθέτηση του εξοπλισμού κάθε κατηγορίας, θα βαρύνουν αντίστοιχα την εταιρεία που θα προμηθεύσει τον εξοπλισμό.	NAI		
3	Κάθε αναλυτής θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και σύγχρονο εμπορικό διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τίθενται.	NAI		
4	Να προσφερθούν όπου απαιτείται κατάλληλα συστήματα επεξεργασίας του νερού του δικτύου παροχής του Νοσοκομείου.	NAI		
5	Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να συντηρούν τον εξοπλισμό, να παρέχουν τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση στο προσωπικό του Εργαστηρίου.	NAI		
6	Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός ολίγων ωρών, μέσα στο ίδιο 24ωρο, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών.	NAI		
7	Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει να αναλάβουν το κόστος της ανανέωσης της υπάρχουσας σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία διαπίστευσης του Εργαστηρίου με το πρότυπο 15189:2012, καθώς και οποιασδήποτε τροποποίησής της και να παρέχουν την απαιτούμενη υλική, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη	NAI		
1.4 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ				

1	<p>Στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης κατά τη διάρκεια της σύμβασης,</li> <li>• η εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου,</li> <li>• η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεση τους με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης,</li> <li>• την πλήρη συντήρηση για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης</li> <li>• το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλώσιμων υλικών εντός του νοσοκομείου,</li> <li>• ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.</li> <li>• Το κόστος ασφάλισης του ΙατροΤεχνολογικού Εξοπλισμού.</li> </ul>	NAI		
2	<p>Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα για την προμηθεύτρια εταιρεία να έχει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO90018 και κατά το πρότυπο ISO13485 για την τεχνική υποστήριξη.</p>	NAI		
3	<p>Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).</p>	NAI		
4	<p>Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα των εσωκλειστων ή άλλων επίσημων φυλλαδίων (μεταφρασμένα στην ελληνική) που θα αφορούν :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• τα χαρακτηριστικά (επαναληψιμότητα, ευαισθησία, ακρίβεια, πειράματα παρεμβολής) των αντιδραστηρίων και</li> <li>• πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) σχετική για τα απαραίτητα υλικά (όπως calibrators, controls, diluents, buffers, κ.α.) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις</li> </ul>	NAI		
5	<p>Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς του αναλυτή ή των συστημάτων.</p>	NAI		

6	Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου	ΝΑΙ		
7	Κάθε αναλυτής θα πρέπει να συμμετέχει αποδεδειγμένα επιτυχώς σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας	ΝΑΙ		
8	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου από τον προμηθευτή για παροχή όλων των απαραίτητων αναλωσίμων για την ορθή λειτουργία του αναλυτή, καθώς και κάλυψη της επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία τηρώντας τους όρους της σύμβασης.	ΝΑΙ		