

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ 8 ΤΕΜΑΧΙΑ ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ**  
**ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΙΜΟΔΙΛΗΘΗΣΗΣ & ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΛΗΘΗΣΗΣ**  
**ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 138.880,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ**  
**ΤΕΜΑΧΙΟΥ 14.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

**A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειριστο, σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια του κατασκευαστή. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχει παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στη μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να είναι δυνατή η χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικών γραμμών όλων των ευρέως κυκλοφορούντων στην ελληνική αγορά κατασκευαστικών οίκων. Σε περίπτωση που τα φίλτρα αιμοκάθαρσης ή/και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχει πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (helpscreen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή του από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη αφής ψηφιακά.
8. Να έχει ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.
9. Να έχει ανεξάρτητους αισθητήρες μέτρησης της αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος, με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις, και να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
10. Να έχει ανεξάρτητο αισθητήρα μέτρησης της πίεσης του αίματος για θεραπεία Μονής Βελόνας – Διπλής αντλίας, με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις
11. Να έχει ανεξάρτητο αισθητήρα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις, για τον καλύτερο υπολογισμό της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP) και για την έγκαιρη προειδοποίηση θρόμβωσης του φίλτρου αιμοκάθαρσης.
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη και δυνατότητα ρύθμισης της παροχής της, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και συστήματα αυτόματων ανιχνευτών αέρα, για τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία του ασθενούς.
15. Να είναι αυτόματο και αυτόνομο ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
16. Να παρασκευάζει διάλυμα οξικών και διττανθρακικών.

17. Να παρασκευάζει το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Σε περίπτωση που δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών οποια καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι το είδος αυτό διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.
18. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμιση της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η ροή του διαλύματος να μειώνεται αυτόματα προς εξοικονόμηση πόρων (κατανάλωση διαλύματος, επεξεργασμένου νερού κ.τ.λ.) για όσο χρόνο η συσκευή βρίσκεται σε αναμονή σύνδεσης του ασθενή.
19. Να διαθέτει προγράμματα αυτόματης ρύθμισης της ροής του διαλύματος κάθαρσης και ροής αίματος για την καλύτερη έκβαση στις θεραπείες HDF και HF.
20. Να έχει επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>profile).
21. Να είναι τύπου Singlepass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
22. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.
23. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα (SN-SP) τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες (SN-DP).
24. Να έχει πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / Ξηρά κάθαρση).
25. Να διενεργεί τις μεθόδους παραλλαγών της συμβατικής Αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης και υποκατάστασης, στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών. Να χρησιμοποιεί όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι highflux, middleflux, highefficiency κλπ. Σε περίπτωση κατά την οποία τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.
26. Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχώς ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους των θεραπειών κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
27. Να διαθέτει πρόγραμμα πλήρους αδειάσματος του εξωσωματικού κυκλώματος αίματος (φίλτρο & γραμμές) από εναπομείναντα βιολογικά υγρά με το πέρας της θεραπείας, ώστε να μειωθεί το βάρος και ο όγκος των προς απόρριψη μολυσματικών νοσοκομειακών απορριμμάτων, με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων.
28. Να εκτελεί αυτόματη θερμική απολύμανση  $\geq 90^{\circ}$  C, θερμική αποστείρωση / απασβέστωση με κιτρικό οξύ, χημική αποστείρωση με υποχλωριώδες νάτριο, κλπ. καθώς επίσης και πλύσιμο με νερό. Να υπάρχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και ταυτόχρονης αποστείρωσης με το κεντρικό δίκτυο διανομής.
29. Ο χρόνος διάρκειας συνεχούς λειτουργίας των φίλτρων παραγωγής υπερκαθαρού διαλύματος τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης να είναι τουλάχιστον 600 ώρες, ανεξαρτήτως του τρόπου, της διαδικασίας και του χημικού ή άλλου μέσου αποστείρωσης του μηχανήματος.
30. Να διαθέτει πρόγραμμα πλήρως αυτοματοποιημένων λειτουργιών σύνδεσης ασθενή (πλήρωσης γραμμών εξωσωματικού κυκλώματος με αίμα) - εκκίνησης, εκτέλεσης και τερματισμού θεραπείας - αποσύνδεσης ασθενή (επιστροφή αίματος στον ασθενή), παρέχοντας τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρόνου για το νοσηλευτικό προσωπικό.
31. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος [πλήρωση-έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming)], την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και τη νεπέιγουςα

έγχυση επί ανάγκης (bolus) μέσω της θύρας και τη χρήση του on-line παρασκευαζόμενου διαλύματος/υποκατάστασης/αιμοκάθαρσης, χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (φυσιολογικό ορό, σύστημα ορού). Να διαθέτει θύρα αποχέτευσης του διαλύματος πλήρωσης (Priming) του εξωσωματικού κυκλώματος χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (σάκος συλλογής αποβλήτων) με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων για το Νοσοκομείο.

32. Να έχει τη δυνατότητα διενέργειας με ασφάλεια των παραπάνω τύπων θεραπείας και σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος  $\pm 20\text{kg}$ .
33. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.
34. Να έχει σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και με αυτόματα απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης (UF) σε όρια συναγερμών.
35. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς και αδιάλειπτης μέτρησης, προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
36. Να έχει τη δυνατότητα για σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.
37. Να έχει τη δυνατότητα για σύστημα για ακριβή πολλαπλή μέτρηση επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.
38. Να λειτουργεί με κάρτα μνήμης ασθενούς μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας
39. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.
40. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).
41. Να έχει δυνατότητα συνδεσιμότητας - λειτουργίας με συσκευή προστασίας από πιθανή αποσύνδεση φλεβικής βελόνας παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης
42. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συντήρησης - επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για τον νοσοκομείο.
2. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, προερχόμενα από κατασκευαστικό οίκο.
4. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οποσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά.

5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται παράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.  
Να υποβληθούν Βεβαίωση για Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-2004 του προμηθευτή, ο οποίος να δηλώνει ότι συμμορφούται με τα πρότυπα για IEC 60601 (μηχανήματα), ISO 9001:2015 του προμηθευτή, ISO 13485:2016 τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) καθώς επίσης και το Πιστοποιητικό CE του μηχανήματος, το πιστοποιητικό ISO 14001:2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση που πρέπει να διαθέτει ο κατασκευαστής ή ο προμηθευτής.
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
7. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης DownTime (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα.
8. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται -επί ποινή απόρριψης- από πλήρες φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια και επίσημα προσπεκτους του κατασκευαστή. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
9. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οποσδήποτε με την προσφορά του, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
10. Όλοι οι συμμετέχοντες εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο κατά την αξιολόγηση έχουν υποχρέωση σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη το προσφερόμενο μηχάνημά τους σε χώρο της MTN του Νοσοκομείου και για το απαραίτητο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα χρησιμοποιήσει, θα υποστηρίξει και θα συντηρήσει το μηχάνημα. Να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να μεριμνήσουν έτσι ώστε να διαθέσουν το προσφερόμενο μηχάνημα προς επίδειξη από την ημερομηνία αποσφράγισης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού στην οποία να δηλώνεται ότι ο συμμετέχων δεσμεύεται για τα προαναφερόμενα.
11. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα.
12. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:  
Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.  
Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οποσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.  
Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.  
Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

### **1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.**

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

**2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή** με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής

προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

**3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή** στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

**4. Έγγραφο δήλωση**, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

**5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης:** δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε 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 των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή

υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. ) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

**Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο ), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης , από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο , επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης , από τον κατασκευαστικό οίκο.**

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, 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, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

**6. Έγγραφο βεβαίωση** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

**Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

**7. Λίστα** με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

**8. Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα δύο (2) έτη , η οποία θα αποδεικνύεται με Έγγραφη βεβαίωση και του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

**Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις)που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

**Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

## **9. Τεχνική υποστήριξη**

Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά

πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

**10. Έγγραφη δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.**

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

**Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

**11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.**

**12.** Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m<sup>2</sup>) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

**13.** Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 .Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το



συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό.

**14.** Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

**15.** Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

**16.** Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**