

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 4 ΤΕΜΑΧΙΑ ΚΛΙΝΗ ΝΕΦΡΟΠΑΘΟΥΣ ΜΕ ΖΥΓΟ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 34.720,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ
ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 7.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η κλίνη να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτρική. Να είναι υψηλής αισθητικής και ελαφριά, με δυνατότητα καθημερινής πλύσης χωρίς συνέπειες (οξειδωσης κ.λπ.).
2. Ο σχεδιασμός και τα υλικά κατασκευής της κλίνης να επιτρέπουν τον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό της καθώς και την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων. Ο μεταλλικός σκελετός να είναι βαμμένος με ηλεκτροστατική βαφή και τα πλαστικά μέρη της κλίνης (μετόπη -κάγκελα) να έχουν ειδική αντιμικροβιακή σύσταση ιόντων αργύρου ag(όχι επικάλυψη) για την πρόληψη των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
3. Διαστάσεις κλίνης περίπου: 2250mm X 1000mm.
4. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Να έχει αντοχή σε βάρος ασθενή 220 Kgr τουλάχιστον.
5. Η επιφάνεια κατάκλισης να εδράζεται τουλάχιστον σε δυο κολόνες, να είναι τουλάχιστον τεσσάρων τμημάτων , τριών κινητών τμημάτων και ενός σταθερού. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι από από ανθεκτικό πλαστικό υλικό, αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου ag, το οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Τα επιμέρους τμήματα να δύναται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
6. Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίες, κατασκευασμένες από διαμορφωμένο πλαστικό υλικό, αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου ag,ανθεκτικό στα συνήθη απολυμαντικά υγρά τα οποία χρησιμοποιούνται στα Νοσοκομεία. Να είναι εύκολα προσθαφαιρούμενες με δυνατότητα ασφάλισης στο σκελετό και να διατίθενται σε διάφορα χρώματα. Η μετόπη κεφαλής να είναι σταθερή ώστε να μην ακολουθεί τις κινήσεις της επιφάνειας κατάκλισης.Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
7. Να διαθέτει από δύο πλαστικά πλαϊνά κιγκλιδώματα αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου ag,σε κάθε πλευρά τα οποία να καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, τουλάχιστον κατά τα $\frac{3}{4}$, με ύψος τουλάχιστον 42 cm. Να διαθέτουν μηχανισμό εύκολης αναδίπλωσης με κίνηση καθ' ύψος. Κατά την ανύψωση των κάγκελων να μην δημιουργείτε τόξο προς τα έξω (κατά πλάτος) προς αποφυγή πρόσκρουσης του κάγκελου σε παρακείμενο εξοπλισμό (πχ κομοδίνο). Να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενα. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
8. Να φέρει ενσύρματο χειριστήριο και να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένα χειριστήρια στα κάγκελα για τον έλεγχο από το νοσηλευτικό προσωπικό και τον ασθενή.
9. Να προσφερθεί προς επιλογή ενσύρματος κεντρικός πίνακας ελέγχου για αποκλειστική χρήση από το νοσηλευτικό προσωπικό όπου θα εκτελεί τις παραπάνω ρυθμίσεις και με επιπλέον δυνατότητα κλειδώματος μερικών ή όλων των κινήσεων για λόγους ασφαλείας (να γίνει αναλυτική περιγραφή). Επίσης από το κεντρικό χειριστήριο να υπάρχουν ειδικές κινήσεις όπου θα εκτελούνται με το πάτημα ενός κουμπιού όπως CPR, καρδιολογική καρέκλα, autocontour, λήψη της εξεταστικής θέσης (οριζοντίωση της κλίνης),κλπ.

10. Να σταματάει η πλάτη στις 30° και 45° για εφαρμογή των αναπνευστικών πρωτοκόλλων, με ηχητική ή οπτική ειδοποίηση.

11. Να παρέχεται η δυνατότητα άμεσης οριζοντιοποίησης του τμήματος πλάτης για εφαρμογή CPR σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης μέσω εύχρηστου εργονομικού μοχλού, ο οποίος θα βρίσκεται αμφίπλευρα της κλίνης.

12. Το τμήμα πλάτης να μετακινείται προς τα πίσω όταν ανεβαίνει ώστε να μην ολισθαίνει ο ασθενής, για να αποφεύγονται πιέσεις των εσωτερικών οργάνων της κοιλιακής χώρας του ασθενούς και να μη δημιουργούνται πιέσεις για την αποφυγή των κατακλίσεων.

13. Να διαθέτει ηλεκτρικά ρυθμιζόμενες τις ακόλουθες θέσεις:

- Εύρος διακύμανσης ύψους μεταξύ 45-80 cm (± 3 cm).
- Τμήματος πλάτης τουλάχιστον 70ο μοίρες.
- Τμήματος μηρών τουλάχιστον 35ο μοίρες.
- Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15°μοίρες.
- Ανεξάρτητη χειροκίνητη Ανύψωση των ποδιών τουλάχιστον 20 μοίρες.

14. Να διαθέτει τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου 150 mm αντιστατικούς, με σύστημα ταυτόχρονης πέδησης και σύστημα κατεύθυνσης.

15. Στις τέσσερις (4) γωνίες της να φέρει προσκρουστήρες για την εξομάλυνση των προσκρούσεων κατά τη μετακίνησή της, καθώς και θέσεις για τη στήριξη διαφόρων εξαρτημάτων (στατώ ορού, βραχίονες έλξης, κ.α.).

16. Η βάση της κλίνης να διαθέτει υποδοχή εξαρτημάτων από καλουπωτό πλαστικό αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.

17. Η κλίνη να συνοδεύεται επιπλέον με:

- Ένα (1) στατώ ορού με δύο μεταλλικά άγκιστρα.
- Μια (1) Διαγραμματοθήκη
- Όλες οι κλίνες να έχουν σύστημα επιμήκυνσης του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, περίπου 18cm, για την εξυπηρέτηση ασθενών μεγαλύτερου αναστήματος.
- Ειδικά άγκιστρα για τη στήριξη ουροσυλλεκτών και από τις δυο πλευρές της κλίνης.

18. Να διαθέτει σύστημα ζύγισης ασθενούς με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Οθόνη με απεικόνιση του βάρους του ασθενή • ακρίβεια: 250 g περίπου

19. Να διαθέτει επιπλέον 5ο τροχό για εύκολη οδήγηση. Να προσφερθεί προς επιλογή 5ος τροχός.

20. Να διαθέτει επιπρόσθετα χειροκίνητο τμήμα κεφαλής(5ο τμήμα) 15° τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή.

21. Η κλίνη να διαθέτει ηχητική ή άλλη προειδοποίηση που να μπορεί να γίνει αντιληπτή από το νοσηλευτικό προσωπικό όταν πχ. Έχει απενεργοποιηθεί το φρένο. Να προσφερθεί προς επιλογή.

22. Να λειτουργεί με τάση 220V 50Hz. Να διαθέτει σύστημα ενέργειας με επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος για όλες τις ηλεκτρικές κινήσεις. Να προσφερθεί προς επιλογή.

23. Να προσφερθούν προς επιλογή συναγερμός σε περίπτωση εξόδου-πτώσης του ασθενούς από την κλίνη, όπως επίσης συναγερμός στην περίπτωση που εντοπιστεί εμπόδιο κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης κατά την αυξομείωση του ύψους αυτής.

Η κλίνη να συνοδεύεται με στρώμα κατάλληλο για την προστασία από κατακλίσεις μέχρι 4^ο βαθμού με κάτωθι χαρακτηριστικά:

Χαρακτηριστικά Στρώματος

Να διαθέτει στρώμα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την κλίνη και να κατατεθεί πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου για την απόλυτη συμβατότητα με αυτήν.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά άριστης ποιότητας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, τουλάχιστον δύο στρώσεων, η κάτω στρώση να είναι αφρού πολυουρεθάνης, η πάνω στρώση να αποτελείται από τρεις ζώνες κεφαλής-κορμού-πελμάτων. Οι ζώνες κεφαλής και πελμάτων να είναι αφρού πολυουρεθάνης διαφορετικής πυκνότητας με ειδικό σχεδιασμό με εγκάρσιες εγκοπές διαφορετικής σχεδίασης για κάθε ζώνη για την καλύτερη στήριξη του ασθενούς στις ζώνες που ασκείται διαφορετική πίεση λόγω τοπικού βάρους και την καλύτερη προσαρμογή του σώματος και διανομή του βάρους του. Η μεσαία ζώνη του κορμού να αποτελείται από υλικό latex .
2. Να είναι ύψους τουλάχιστον 14 εκ, και κατάλληλης πυκνότητας (τουλάχιστον 40 kg/m³), ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η μέγιστη δυνατή προστασία του από τις κατακλίσεις.
3. Να προσφερθεί προς επιλογήειδική ενίσχυση ζώνης κατά μήκος ώστε να μη γλιστρά ο ασθενής κατά την έγερσή του.
4. Να είναι βραδύκαυστο. Να κατατεθεί πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα. Να αναφερθεί η οδηγία.
5. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, το μέγεθός του ανάλογο των διαστάσεων της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον.
6. Το στρώμα να μπορεί να απολυμαίνεται και να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Αδιάβροχο
 - Αεροδιαπερατό
 - Αντιβακτηριακό
 - Διελαστικό
 - Βραδύκαυστο
 - Να πλένεται σε πλυντήριο. Να αναφερθεί η θερμοκρασία πλύσης. Να μπορεί να απολυμανθεί σε ειδικό κλίβανο απολύμανσης έως 120°C σε περίπτωση μολυσματικού περιστατικού.
 - Οι ραφές του να είναι ραμμένες και κολλημένες με τρόπο(να αναφερθεί η μέθοδος) ώστε να παρέχεται η βέλτιστη προστασία του στρώματος από εισροή υγρών.
 - Δυνατότητα αφαίρεσης του με φερμουάρ. Το φερμουάρ να καλύπτεται για την αποφυγή εισροής υγρών από τα πλάγια του στρώματος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Η κλίνη και το στρώμα να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμοδίους φορείς.

2. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13845, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001, ISO 45001, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32B/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

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 εκπαιδευσεις 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 συνοποβληθεί 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 αντιστοιχών 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 (αρχόμενος 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 / m²) (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 μεταγενέστερό 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