

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**  
**ΕΡΓΟΣΠΙΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΤΑΠΗΤΑ ΚΟΠΩΣΗΣ , ΥΠΤΙΟ ΠΟΛΗΛΑΤΟ ,**  
**ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ ΚΑΙ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 62.000,00 €**  
**ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ(ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 50.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

**Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**Α. ΜΟΝΑΔΑ ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ**

1. Το σύστημα να αποτελείται από ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος η οποία να λαμβάνει και να καταγράφει και τις 12 απαγωγές. Να έχει ενσύρματη σύνδεση με το υπόλοιπο σύστημα, για την αποφυγή ύπαρξης παρασίτων που θα επηρεάζουν τη συνολική ποιότητα της καταγραφής κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής του αναβάθμισης, έως και 15 απαγωγές.
2. Να διαθέτει ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος πάνω στον ασθενή με ρυθμό δειγματοληψίας 40.000 samples/sec/channel, για την όσο το δυνατόν απαλλαγμένη από παράσιτα καταγραφή. Να διαθέτει ανεξάρτητο κανάλι ανίχνευσης βηματοδότη με ρυθμός δειγματοληψίας 60.000 samples/sec/channel. Να περιλαμβάνει δυνατότητα λήψης καταγραφής και του καρδιογραφήματος ηρεμίας.
3. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για την απόρριψη του αναπνευστικού παρασίτου και του μυϊκού τρόμου. Να αναλυθεί.
4. Να διαθέτει αξιόπιστο αλγόριθμο εξαγωγής του μέσου όρου QRS. Να αναλυθεί.
5. Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών, τις οποίες να εμφανίζει σε ξεχωριστό παράθυρο στην οθόνη, για καλύτερη ενημέρωση του χειριστή.
6. Να αποθηκεύει όλη την εξέταση της δοκιμασίας κόπωσης, beattobeat (fulldisclosure), για την αξιολόγηση αυτής και μετά το πέρας της εξέτασης. Να προσφερθεί κατ' επιλογή.
7. Ο χειριστής να έχει απαραίτητα δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST (του ΙΣΟΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ, του ΣΗΜΕΙΟΥ J, του ΣΗΜΕΙΟΥ J + X ).
8. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο χρήστης να μπορεί να ανακαλέσει τα τελευταία 10 δευτερόλεπτα, σε περίπτωση σημαντικού ευρήματος που θα έπρεπε να αξιολογηθεί άμεσα.
9. Να υπάρχει δυνατότητα διαμόρφωσης από το χειριστή των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη. Να μπορεί να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές σε διάφορους τύπους ( 3,6, 12) και κατά πρότιμηση 6 απαγωγές ρυθμού ταυτόχρονα. Να απεικονίζεται ο καρδιακός ρυθμός, η πίεση, trends, καθώς και άλλα στοιχεία σχετικά με την διενέργεια της εξέτασης.

10. Στην τελική έκθεση – αναφορά να υπάρχουν διαγράμματα (trends) αλλαγής του ST, του καρδιακού ρυθμού, του ST σε συνάρτηση με τον καρδιακό ρυθμό, του έργου που καταναλώθηκε (METS), της αρτηριακής πίεσης, trend του Jpointκ.λ.π. Η τελική έκθεση να είναι πλήρως παραμετροποιημένη στα Ελληνικά με βάση τις ανάγκες του χρήστη.
11. Το σύστημα να πραγματοποιεί και να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST, που να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε: ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope.
12. Μετά το τέλος του τεστ, να μπορούν να ανακληθούν από το σκληρό δίσκο όλα τα στοιχεία του ασθενούς, καθώς και το ΗΚΓ για επανεξέταση ή νέα ανάλυση του ST, με νέα σημεία μετρήσεως. Ο χρήστης να έχει δυνατότητα ανάκλησης της προηγούμενης εξέτασης του ίδιου ασθενούς, προς σύγκριση.
13. Ο χειριστής να μπορεί να εισάγει σχόλια σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
14. Να προσφερθεί λογισμικό ανεξάρτητου σταθμού εργασίας για αρχειοθέτηση και επεξεργασία των εξετάσεων καθώς και εξαγωγή σε εξωτερικό μέσο αποθήκευσης
15. Να προσφερθούν στη βασική σύνθεση τα λογισμικά αυτόματης ερμηνείας και γραφικής απεικόνισης του αποτελέσματος της εξέτασης δοκιμασίας κόπωσης, υπολογισμού των παραγόντων κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή PDF.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης του συστήματος με τα εξής παρακάτω:
  - α) Λογισμικό ανάλυσης των T-wave Alternans, για την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης αιφνιδίου θανάτου του ασθενούς.
  - β) Λογισμικό για την ταυτοποίηση της νόσου στεφανιαίας αρτηρίας και πρόβλεψη της οξείας μυοκαρδιακής απόφραξης.
  - γ) Να έχει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων της δοκιμασίας κόπωσης, σε μορφή DICOM, και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή Word/XML.
  - δ) Να δύναται να συνδεθεί σε κοινό ψηφιακό δίκτυο ETHERNET, με σύστημα διαχείρισης καρδιολογικών δεδομένων, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αποστολής και μόνιμης αποθήκευσης σε αυτό των τεστ κόπωσης, για τη δημιουργία ενός μόνιμου ηλεκτρονικού φακέλου καρδιολογικών δεδομένων του ασθενούς.
17. Να διαθέτει τροχήλατο και laserprinter, στον οποίο να καταγράφονται, κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, 3,6,12 απαγωγές, μέσοι όροι (medians) απαγωγές, τα median complexes, σε κάθε

απαγωγή και για κάθε φάση του test, τα trends. Επιπλέον να εκτυπώνονται και οι τελικές αναφορές (finalreports).

18. Να φέρεται πάνω σε τροχήλατο του ιδίου οίκου κατασκευής και να διαθέτει ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο και ποντίκι με το οποίο ο χειριστής να μπορεί να γράψει τα στοιχεία του ασθενούς και σχόλια. Να διαθέτει υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας που να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows καθώς επίσης και επίπεδη TFT οθόνη 23” τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης, ώστε ο χειριστής να μπορεί να παρακολουθεί άνετα τα προβαλλόμενα στοιχεία του συνόλου της εξέτασης.

Να συνεργάζεται με τα παρακάτω:

## **B. ΚΥΛΙΟΜΕΝΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ**

1. Κυλιόμενος τάπητας για την εκτέλεση δοκιμασίας κόπωσης του ιδίου οίκου κατασκευής για πιστοποιημένο αποτέλεσμα εξέτασης.
2. Να είναι βαρέως τύπου, ανθεκτικής κατασκευής και να μπορεί να δεχτεί ασθενείς, έως 220kg, τουλάχιστον.
3. Να έχει μοτέρ 4Hp για μακροχρόνια χρήση και ανοχή σε συνθήκες βαριάς νοσοκομειακής χρήσης.
4. Να έχει ρύθμιση της ταχύτητας από 0.5 έως 24km/h και κλίσης από 0-25%.
5. Να έχει μπουτόν άμεσης ακινητοποίησης του τάπητα. Να φέρει μπροστινά και πλαϊνά προστατευτικά για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς καθώς και ρυθμιζόμενου ύψους χειρολαβή για παιδιά.
6. Η ωφέλιμη επιφάνεια χρήσης του τάπητα να είναι τουλάχιστο 56x160cm.
7. Να έχει αυτόματο calibration για τον έλεγχο της ταχύτητας και της κλίσης.

## **Γ. ΥΠΙΟ ΕΡΓΟΜΕΤΡΙΚΟ ΠΟΔΗΛΑΤΟ/ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ**

1. Μεταλλικός σκελετός με βάση βαρέως τύπου ορθογωνικής διατομής με διάταξη αντιστήριξης και αποφυγής ανατροπής.
2. Να διαθέτει προσαρμοζόμενα πλευρικά στηρίγματα (μέσης, ώμου, κεφαλής) για μεγαλύτερη άνεση του ασθενή καθώς και αποσπώμενη θυρίδα προσπέλασης του ηχοβολέα στην περιοχή εξεταστικού ενδιαφέροντος. Να διαθέτει αποσπώμενες προεκτάσεις-εξαρτήματα ανάπαυσης ποδιών ώστε να χρησιμοποιείται σαν κλίνη σε περιπτώσεις ανάγκης.
3. Τουλάχιστον 4 ενσωματωμένα πρωτόκολλα και δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων του Χρήστη.
4. Αντοχή σε βάρος ασθενούς έως 130 Kg.

5. Ηλεκτρική ρύθμιση ύψους θέσεως ασθενούς, για ασθενείς ύψους έως και 2 μέτρα.
6. Αυτόνομη χειροκίνητη ρύθμιση κεφαλής.
7. Ηλεκτρική ρύθμιση οριζόντιας κλίσης:  $0 - 45^{\circ}$
8. Ηλεκτρική ρύθμιση πλευρικής κλίσης:  $0 - 45^{\circ}$
9. Μνήμη αποθήκευσης 3 διαφορετικών θέσεων.
10. Διαστάσεις 120 x 260 cm περίπου
11. Μεταλλικά πετάλια.
12. Να περιλαμβάνει σταθερές βοηθητικές βάσεις στήριξης ποδιών και από τις δύο πλευρές καθώς, και ζώνη ασφαλείας, για ηλικιωμένους και άτομα με περιορισμένη κινητική ικανότητα.
13. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα μέτρησης αναίμακτης πίεσης χειροκίνητα και αυτόματα, με ενσωμάτωση των μετρήσεων στην τελική αναφορά του.
14. Να διαθέτει αποσπώμενο πληκτρολόγιο με οθόνη LCD για την απεικόνιση των παραμέτρων και τον έλεγχο του πρωτοκόλλου κατά τη διάρκεια της υπερηχογραφικής εξέτασης καθώς και ανεξάρτητη οπτική ένδειξη στροφών/λεπτό για τον ασθενή. Το πληκτρολόγιο να μπορεί να τοποθετηθεί πλησίον του υπερήχου για διευκόλυνση του Ιατρού.

#### **Δ. ΕΡΓΟΣΠΙΡΟΜΕΤΡΙΑ**

Εργοσπιρόμετρο μαζί με πρόγραμμα (software) για την λήψη και επεξεργασία αναπνευστικών παραμέτρων.

1. Εργοσπιρομετρικό σύστημα το οποίο να μετρά και να απεικονίζει όλες τις παραμέτρους  $VO_2 - VCO_2$  χρησιμοποιώντας breathbybreath
2. Ο πνευμοταχογράφος και τα επιστόμια να αποστειρώνονται εύκολα και να αντικαθίστανται μεταξύ των εξετάσεων για προστασία των εξεταζόμενων. Να παραδοθούν μαζί με το σύστημα 10 πνευμοταχογράφοι.
3. Το σύστημα να μην χρειάζεται επιπλέον χρόνο θέρμανση (warmuptime) μετά από αντικατάσταση πνευμοταχογράφου.
4. Να διαθέτει σύστημα βαθμονόμησης αναλυτών  $O_2$  και  $CO_2$  αυτόματο καθώς και βαθμονόμηση ροών με σύριγγα 3 λίτρων. Να παραδοθεί μαζί με το σύστημα πρότυπη σύριγγα 3 λίτρων.
5. Το σύστημα πρέπει να έχει γρήγορη ανταπόκριση για τους αναλυτές  $O_2$  &  $CO_2$
6. Ο αναλυτής οξυγόνου να μετράει 0-100% με ακρίβεια καλύτερη από  $\pm 1\%$  και χρόνο ανταπόκρισης καλύτερο από 150ms κατά τη διάρκεια μέτρησης breathbybreath
7. Ο αναλυτής διοξειδίου να μετράει 0-10% με ακρίβεια  $\pm 1\%$  και χρόνο ανταπόκρισης καλύτερο από 150ms κατά τη διάρκεια μέτρησης breathbybreath

8. Το πρόγραμμα να επιτρέπει την τροποποίηση όλων των πινάκων αλλά και των γραφημάτων ανάλογα με τις επιθυμίες του χειριστή
9. Το πρόγραμμα να παρέχει ανίχνευση αναερόβιου κατωφλιού με χρήση V-slope αλλά και τουλάχιστον 3 τρόπων συνολικά.
10. Το σύστημα να περιλαμβάνει πλήρη σπιρομέτρηση
11. Να συνδέεται με το σύστημα κοπώσεως που περιγράφεται παραπάνω. Να προσφερθεί προς επιλογή οξύμετρο και αυτόματο πιεσόμετρο.
12. Τα αποτελέσματα να μπορούν αποθηκευτούν σε μορφή pdf.
13. Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο HL7.
14. Το σύστημα να παραδοθεί έτοιμο προς χρήση με όλα τα απαραίτητα για τη λειτουργία του εξαρτήματα για ενήλικες και παιδιά (φιάλες βαθμονόμησης, ρυθμιστές πίεσης, πνευμοταχογράφους, επιστόμια) σε ποσότητες ικανές για λειτουργία του συστήματος για ένα (1) έτος

## **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 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. Έγγραφο 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 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**