

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΣΚΙΑΛΥΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ ΚΑΙ ΒΑΣΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 49.600,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 20.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

**Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από τον κυρίως προβολέα και το δορυφόρο προβολέα. Ο κυρίως προβολέας και ο δορυφόρος του θα είναι το ίδιο μοντέλο προβολέα ώστε να μην υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς τα τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά.
3. Να φέρει κατάλληλο σχεδιασμό και τεχνολογία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή αέρα σε ύπαρξη κλιματισμού LaminarFlow (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά από τρίτους φορείς).
4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός, ώστε να μην παρατηρείται διαχωρισμός της φωτεινής δέσμης κατά την αντανάκλαση της σε αντικείμενα. Σε καμία περίπτωση δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα (πχ κόκκινου - πράσινου - μπλε (RGB)).
5. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα ξεχωριστά. Ο μικρότερος αριθμός LED θα αξιολογηθεί θετικά.
6. Ο παραγόμενος φωτισμός να είναι έμμεσος μέσω κατάλληλων ανακλαστήρων στα κάτοπτρα του κάθε προβολέα και να εξασφαλίζει ψυχρό φωτισμό με βάθος, αποδίδοντας πιστά τις αποχρώσεις των χρωμάτων.
7. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει τις επιθυμητές θέσεις. Ο κάθε βραχίονας να μπορεί να κινείται περιμετρικά, πάνω – κάτω και να παίρνει επιθυμητές θέσεις και κλίσεις. Να συνοβληθεί με τη προσφορά αναλυτικό σχέδιο από το κατασκευαστικό οίκο για το προσφερόμενο σύστημα με τις δυνατότητες των κινήσεων (σε μοίρες ή / και σε εύρος) των βραχιόνων και των κελυφών.
8. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων ή αντίβαρων.
9. Όλες οι κινήσεις να γίνονται εύκολα τόσο από:
  - ενσωματωμένη χειρολαβή περιμετρικά στο κέλυφος κάθε προβολέα,
  - από αποσπώμενη χειρολαβή στο κέντρο του κάθε προβολέα η οποία να μπορεί να αποστειρώνεται σε κοινούς κλιβάνους
10. Η διάρκεια ζωής των χρησιμοποιούμενων λαμπτήρων να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες. Μεγαλύτερη διάρκεια ζωής θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα.
11. Τόσο ο κυρίως προβολέας όσο και ο δορυφόρος του να διαθέτουν:
  - i. Χρωματική θερμοκρασία τουλάχιστον 5.000 K σε απόσταση 1m.
  - ii. Δυνατότητα επιλογής της χρωματικής θερμοκρασίας σε άλλες τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές τιμές, εντός του εύρους 3.500 K – 5.000 K (σε απόσταση 1 m). Μεγαλύτερη επιλογή τιμών θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα. Κατά την αλλαγή

- θερμοκρασίας χρώματος να μην μεταβάλλεται η ένταση φωτισμού στο κέντρο του φωτιζόμενου πεδίου.
- iii. Αποδιδόμενη Ισχύς φωτός ρυθμιζόμενη έως 160.000 Lux τουλάχιστον απόσταση 1m.
  - iv. Δυνατότητα ηλεκτρονικής ρύθμισης της διαμέτρου του φωτιζόμενου πεδίου σε τουλάχιστον δυο τιμές:
    - 200 mm περίπου (μικρή διάσταση)
    - 270mm περίπου(μεγάλ. διάσταση),μεγαλύτερη διάσταση θα αξιολογηθεί θετικά.
  - v. Βάθος Φωτισμού σύμφωνα με IEC 60601-2-41, (L1+L2), σε 20% της κεντρικής φωτεινής ροής (Ec): 1.000mm τουλάχιστον.
  - vi. Δείκτης Χρωματικής Απόδοσης (CRI) τουλάχιστον 96, για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών. Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί θετικά.
  - vii. Δείκτης R9 τουλάχιστον 96 για την πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος. Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί θετικά.
  - viii. Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας και της θερμοκρασίας χρώματος.
  - ix. Είναι επιθυμητό να υπάρχει η Δυνατότητα έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού (ambientlight) , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά.
  - x. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διάμετρος d10 και η διάμετρος d50. Οι μεγαλύτερες τιμές θα αξιολογηθούν θετικά.
12. Να παρέχεται η δυνατότητα της αυξομείωσης της έντασης φωτισμού από την αποστειρώσιμη χειρολαβή προς διευκόλυνση του χειρουργού κατά την διάρκεια της επέμβασης.
13. Είναι επιθυμητό να υπάρχει ένα σύστημα με το οποίο ο κάθε προβολέας (κύριος & δορυφόρος) , απαραίτητα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης σκιαλυτικότητας είτε αναγνωρίζοντας αυτόματα τυχόν εμπόδια που παρεμβάλλονται στο πεδίο αυξάνοντας την φωτιστική ένταση των ενεργών LED και απενεργοποιώντας ταυτόχρονα τα ανενεργά LED, είτε μέσω της τεχνολογίας της διπλής ανάκλασης στην οποία οι δέσμες φωτός αρχικά ανακλούν σε ένα κάτοπτρο, στη συνέχεια σε ένα δεύτερο και στο τέλος στο χειρουργικό πεδίο , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά.
14. Τάση λειτουργίας 240 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι μικρότερη από 80W / προβολέα, θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η χαμηλότερη ισχύς.
15. Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ποσό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας σε W/m<sup>2</sup> για κάθε προβολέα ξεχωριστά, το οποίο θα πρέπει να μην είναι μεγαλύτερο από 600 W/ m<sup>2</sup> .
16. Το σύνολο των λειτουργιών του κάθε προβολέα (on/off, ρύθμιση έντασης φωτισμού, διάμετρος φωτεινού πεδίου, επιλογή χρωματικής θερμοκρασίας, ενδοσκοπικός φωτισμός, έγχρωμος φωτισμός περιβάλλοντος (ambientlight)) να γίνεται από ηλεκτρονικό panel τοποθετημένο στον κάθε προβολέα (κύριο και δορυφόρο) ξεχωριστά.
17. Ο χειρισμός των λειτουργιών του κάθε προβολέα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και απομακρυσμένα μέσω ασύρματης επικοινωνίας (να προσφερθεί προς επιλογή).
18. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση (τόσο για το κύριο όσο και για το δορυφόρο προβολέα) η εναπομένουσα ακτινοβολία, όταν παρεμβάλλεται:
- μία μάσκα
  - δύο μάσκες
  - ένας σωλήνας
  - ένας σωλήνας και μία μάσκα
  - ένας σωλήνας και δύο μάσκες

Οι μετρήσεις να γίνουν όπως περιγράφονται στο EN 60601-2-41 για τα χειρουργικά φωτιστικά σώματα.

19. Το τροφοδοτικό και τα λοιπά ηλεκτρονικά μέρη να είναι ενσωματωμένα στον κυρίως κορμό του προβολέα και να μην απαιτούνται επιτοίχιες ή άλλες επιπλέον εγκαταστάσεις.
20. Απαραιτήτως ο κύριος προβολέας να διαθέτει προεγκατάσταση για μελλοντική προσθήκη ασύρματης κάμερας πεδίου τύπου Plug&Play (HD) με πολύ υψηλή ανάλυση(σε pixels) , στο κέντρο του φωτιστικού σώματος στη χειρολαβή και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις αίθουσες που έχουν τους ίδιους προβολείς. Να προσφερθεί προς επιλογή η κάμερα.
21. Είναι επιθυμητό να διαθέτει προεγκατάσταση για την τοποθέτηση τρίτου βραχίονα μελλοντικά (για την τοποθέτηση δεύτερου δορυφόρου ή monitor ή λουπού εξοπλισμού) χωρίς σε καμία περίπτωση να απαιτείται στη περίπτωση εκείνη η απεγκατάσταση του υπάρχοντος συστήματος στήριξης , (Να περιγραφεί ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιείται αυτό.) , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά .
22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).*
23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως productdata, manual κλπ.
24. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
25. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. Επίσης να διαθέτει Πιστοποιητικό ISO 27001 ή ισοδύναμο για την αρχή προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
26. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*
27. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Β. Ελλάδα οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο *(να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα)*, για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα *(να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).*
28. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – φυσικούς – τεχνολόγους κ.λπ.), όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
29. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Β. Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού

προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κ.λπ.) για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού των Νοσοκομείων (ιατρών – φυσικών - τεχνολόγων – χειριστών κ.λπ.).

30. Θα αξιολογηθεί η εμπειρία του κατασκευαστικού οίκου (δηλ. έτη λειτουργίας της εταιρίας, αριθμός και έτη λειτουργίας και των εγκατεστημένων μηχανημάτων, όπως τα προσφερόμενα, στην Ελλάδα).

## **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 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 έγγραφο 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. **Έγγραφο 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 **Έγγραφο 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 έγγραφο 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 έγγραφο 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 έγγραφο 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 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**