

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σύστημα λιθοτριψίας με τεχνολογία laser

Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A.1 Γενικά

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται από τα επίσημα εργοστασιακά prospectus, εγχειρίδια λειτουργίας, βεβαιώσεις κλπ. για να αξιολογηθούν.
- Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη .
- Να διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 EEC.

Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από LASER λιθοτριψίας, ένα εδκαμμπο συρρητηροσκόπιο και ένα ημιάκαμμπο συρρητηροσκόπιο με τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ LASER ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ

- 1.1. Να είναι τύπου Holmium:YAG και να διαθέτει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 35Watt. Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τομή, εκτομή, διατομή, εξάχνωση, καυτηρίαση, αιμόσταση μαλακού ιστού καθώς και για περιστατικά λιθοτριψίας.
- 1.2. Το μήκος κύματος του εκπεμπόμενου laser να είναι περίπου στα 2,1μm. Το συγκεκριμένο μήκος κύματος απορροφάται πολύ καλύτερα από το νερό και τον βιολογικό ιστό.
- 1.3. Να διαθέτει ενέργεια παλμού με εύρος από 0,1 joule και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 4,8 joule τουλάχιστον . Η υψηλότερη ενέργεια παλμού το καθιστά πιο αποτελεσματικό στον θρυμματισμό ακόμα και των σκληρών λίθων.
- 1.4. Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για κοπή και αιμόσταση σε μαλακό ιστό. Να έχει πολύ μικρή θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς .
- 1.5. Η συχνότητα του παλμού να έχει εύρος από 3Hz και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 28Hz. Το μεγαλύτερο εύρος συχνότητας βοηθάει στον θρυμματισμό των λίθων.
- 1.6. Να διαθέτει διάρκεια παλμού με εύρος από 95μs και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 1500μs τουλάχιστον για να αποδίδει καλύτερα σε μαλακό ιστό (tissue ablation).
- 1.7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης τουλάχιστον πέντε (5) σε διάφορες οπτικές ίνες διαφορετικής διαμέτρου περίπου 200μm, 272μm, 365μm, 550μm και 1000μm (μίας και πολλαπλών χρήσεων) ευθείας στόχευσης. Οι ίνες πολλαπλών χρήσεων να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο πλάσματος και σε κλίβανο ατμού. Να διαθέτει σύστημα για αυτόματη αναγνώριση της ίνας (RFID) και να εμφανίζει στην οθόνη αφής τις παρακάτω πληροφορίες (διάμετρος, τύπος ίνας, συχνότητα κλπ.)

- 1.8. Να διαθέτει οπτική ίνα διαμέτρου 200μm μιας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένη για εύκαμπτα ενδοσκόπια. Να έχει στρογγυλεμένο άκρο (ball-tip) για να διευκολύνει την εισαγωγή και να μην τραυματίζει το ενδοσκόπιο.
- 1.9. Να έχει δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για γενική χειρουργική, λιθοτριψία, εκτομή όγκων κύστεως καθώς και σε μαλακό ιστό.
- 1.10. Να έχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον (4) διαφορετικών προγραμμάτων θεραπείας. Δύο(2) προγράμματα λιθοτριψίας και τουλάχιστον (2) προγράμματα για χρήση σε μαλακό ιστό.
- 1.11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής στην οποία να απεικονίζονται όλες οι επιθυμητές τιμές για τον χρήστη -ιατρό (διάμετρος οπτικής ίνας, παλμοί, συχνότητα, ενέργεια, ρύθμιση φωτεινότητας για την στόχευση, κλπ).
- 1.12. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της συνδεδεμένης ίνας laser και επιλογής των διαθέσιμων προγραμμάτων απόδοσης .
- 1.13. Να εκπέμπει ορατή πράσινη δέση laser στα 532 nm για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας τουλάχιστον 8 διαφορετικών επιπέδων) και επιλογή μεταξύ συνεχόμενης η παλμικής στόχευσης. Με την συγκεκριμένη λειτουργία μπορούμε να ρυθμίσουμε την ένταση της φωτεινότητας , με αποτέλεσμα να πετυχαίνουμε καλύτερη στόχευση με όσο το δυνατόν λιγότερη ανάκλαση σε δύσκολα περιστατικά(αιμορραγία κ.λ.π.)
- 1.14. Το μηχάνημα να είναι απαραίτητα τροχήλατο (ή να τοποθετείται σε κατάλληλο τροχήλατο μεταφοράς το οποίο θα συμπεριλαμβάνεται στην βασική σύνθεση) μικρών διαστάσεων για περισσότερη ασφάλεια και μεγαλύτερη ευκολία στις μετακινήσεις μεταξύ των χειρουργικών αιθουσών. Να έχει συνολικό βάρος λιγότερο από 90kg.
- 1.15. Να διαθέτει σύστημα ψύξης με τουλάχιστον 2 ανεμιστήρες για καλύτερη αποτελεσματικότητα σε δύσκολες συνθήκες λειτουργίας και πολύωρες επεμβάσεις.
- 1.16. Να διαθέτει φίλτρο προστασίας (blast shield) για να προστατεύει την γεννήτρια εκπομπής του laser από οπισθοσκεδαζόμενη ακτινοβολία της ίνας.
- 1.17. Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από:
 - Διπλό ποδοδιακόπτη
 - Από μία ίνα πολλαπλών χρήσεων από κάθε διαθέσιμη διάμετρο.
 - ένα κεραμικό εργαλείο κοπής ινών
 - δύο εργαλεία απογύμνωσης ινών
 - δύο ζευγάρια προστατευτικά γυαλιά laser

- 1.18. Η εταιρεία που θα προσφέρει το Laser να διαθέτει εξουσιοδοτημένο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης στην Ελλάδα με πλήρως εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό και για την άμεση υποστήριξη του μηχανήματος, (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά τεχνικής εκπαίδευσης).

2. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟ (1τμχ.)

- 2.1. Το προσφερόμενο ουρητηροσκόπιο να είναι καινούριο και τελευταίας τεχνολογίας.
- 2.2. Να είναι ινοπτικό, εύκαμπτο με υψηλής ποιότητας οπτικό σύστημα παρατήρησης, κατάλληλο για θεραπευτικές επεμβάσεις στον ουρητήρα.
- 2.3. Να έχει ενσωματωμένο φίλτρο απορρόφησης του «φαινόμενου ίριδος» (moire) για καλύτερη ευκρίνεια και αποφυγή έγχρωμων ανακλάσεων.
- 2.4. Το άκρο του να δύναται να εκτελεί κάμψη προς τα άνω τουλάχιστον 275° και προς τα κάτω τουλάχιστον 275°. Να παρέχει αμεσότητα στους χειρισμούς παρέχοντας ροπή στρέψης χειρολαβής προς το τελικό άκρο 1:1.
- 2.5. Να διαθέτει τμήμα με παθητική κάμψη.
- 2.6. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 8.2 Fr.
- 2.7. Να φέρει άκρο εξωτερικής διαμέτρου όχι μεγαλύτερο από 5Fr, το οποίο να είναι ειδικού ατραυματικού σχεδιασμού.
- 2.8. Να διαθέτει οπτικό πεδίο 90° τουλάχιστον .
- 2.9. Να είναι ευθείας οράσεως.
- 2.10. Να διαθέτει κανάλι εργασίας διαμέτρου τουλάχιστον 3,5 Fr ή μεγαλύτερο.
- 2.11. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος εργασίας τουλάχιστον 670mm.
- 2.12. Να είναι συμβατό με αποστείρωση σε κλίβανο πλάσματος.
- 2.13. Να συνοδεύεται από σύστημα ελέγχου στεγανότητας.
- 2.14. Να συνοδεύεται από καλώδιο φωτισμού διαμέτρου το μέγιστο 2.8m και μήκους τουλάχιστον 3m.
- 2.15. Να περιλαμβάνεται ειδικά διαμορφωμένο κυτίο φύλαξης / αποστείρωσης σε κλίβανο πλάσματος , συνδετικό σφράγισης για την είσοδο αυλού εργασίας , ελεγκτή διαρροής , βαλίτσα μεταφοράς.

3. ΗΜΙΑΚΑΜΠΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟ (1τμχ.)

3. Το προσφερόμενο ουρητηροσκόπιο να διαθέτει εξωτερική διάμετρο διαβαθμισμένη από το μέγιστο 6,8 Fr στο άκρο εισαγωγής ως το μέγιστο 8,0 Fr περίπου στο κυρίως σώμα ώστε η διαστολή του ουρητήρα να γίνεται σταδιακά για μεγαλύτερη ασφάλεια(ατραυματικό).

3.1. Να έχει μήκος τουλάχιστον 430 mm.

3.2. Να διαθέτει πεδίο οράσεως τουλάχιστον 85°.

3.3. Για λόγους ασφαλείας το εργαλείο να γίνεται ορατό σε λίγα χιλιοστά από το άκρο του ουρητηροσκοπίου.

3.4. Να διαθέτει γωνιακό προσοφθάλμιο .

3.5. Να διαθέτει ένα κανάλι εργασίας με διάμετρο έως 4 Fr για εργαλεία έως και 3,5Fr.

3.6. Να συνοδεύεται από κυτίο ειδικό για την ασφαλή αποθήκευση - αποστείρωση του ουρητηροσκοπίου σε κλίβανο ατμού , κατάλληλα βοηθήματα(εισαγωγή οδηγού σύρματος) και τις αντίστοιχες γέφυρες εισόδου εργαλείου με σύστημα στεγανοποίησης ενός καναλιού και δύο καναλιών .

3.7. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, 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, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

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 αντιστοιχων 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 αντιστοιχων 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 αντιστοιχων 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 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 εξουσιοδοτημένο 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 / m²) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών των χώρων εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει αυτό εγγράφως, 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 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (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