

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, φορητός, μικρού όγκου και βάρους (≤ 200 grams)
2. Να διαθέτει εύρος συχνότητας τουλάχιστον 0,05 Hz ~ 130 Hz (-3db)
3. Να διαθέτει θήκη αποθήκευσης
4. Να διαθέτει η συσκευή σήμανση CE
5. Να διαθέτει ο κατασκευαστής ISO 13485:2016
6. Να διαθέτει η συσκευή ενδείξεις προς διευκόλυνση της χρήσης
7. Να διαθέτει 8 ή και 12 απαγωγές
8. Να διαθέτει ένδειξη ενημέρωσης χαμηλής στάθμης μπαταρίας
9. Να διαθέτει ταχύτητα καταγραφής τουλάχιστον 25 mm/s (std) / 50 mm/s
10. Να διαθέτει την δυνατότητα ασύρματης αποστολής δεδομένων μέσω Bluetooth απευθείας στο λογισμικό και να συνεργάζεται με αυτό .
11. Δυνατότητα προβολής του καρδιογραφήματος στο λογισμικό που θα διαθέτει το tablet
12. Η λειτουργία να είναι με επαναφορτιζόμενη μπαταρία
13. Να διαθέτει η συσκευασία καλώδιο και βάση φόρτισης

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΚΑΙ TABLET

α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ TABLET

1. Να παρέχονται οι απαραίτητες άδειες χρήσης
2. Οι προσφερόμενες άδειες χρήσης να επιτρέπουν τη διάθεση του συνόλου των υπηρεσιών του συστήματος μέσω Internet
3. Οι προσφερόμενες άδειες χρήσης να μην θέτουν περιορισμούς σχετικά με τον όγκο των δεδομένων που θα αποθηκευτούν
4. Τα τεχνικά μέτρα ασφαλείας να εξασφαλίζουν συμμόρφωση ως προς την οδηγία προστασίας προσωπικών δεδομένων GDPR2016/679
5. Να διαθέτει ενημέρωση του χρήστη αναφορικά με την πολιτική προστασίας των δεδομένων του(GDPR) κατά την είσοδο στην εφαρμογή
6. Να διαθέτει μηχανισμό κρυπτογράφησης και πιστοποίησης χρηστών
7. Να διαθέτει μηχανισμό ελέγχου εξουσιοδοτημένης πρόσβασης
8. Να είναι εφικτή η διασύνδεση στην εφαρμογή με χρήση username και password

9. Να διαθέτει εύχρηστο γραφικό περιβάλλον στην ελληνική/αγγλική γλώσσα
10. Να διαθέτει μενού λειτουργιών στα ελληνικά/αγγλικά
11. Να είναι συμβατή με tablet που διαθέτει έκδοση λειτουργικού συστήματος android \geq 8.0
12. Να ενημερώνει τον χρήστη αναφορικά με την πολιτική προστασίας των δεδομένων του(GDPR)κατά την είσοδο στην εφαρμογή
13. Να διαθέτει την δυνατότητα καταγραφής δημογραφικών δεδομένων
14. Να είναι εφικτή η υποστήριξη δημιουργίας νέων εξυπηρετούμενων με χρήση ΑΜΚΑ μέσω διασύνδεσης με την ΗΔΙΚΑ
15. Να είναι εφικτή η προβολή συνταγών εξυπηρετούμενων αυτόματα μέσω διασύνδεσης με το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ
16. Να είναι εφικτή η καταχώρηση δεδομένων σχετικά με την κατάσταση υγείας των ασθενών(ατομικό αναμνηστικό).
17. Να είναι εφικτή η καταχώρηση εργαστηριακών εξετάσεων όπως Αιματολογικές Εξετάσεις ,Βιοχημικές Εξετάσεις, Ούρων, Ορμονολογικές Καρκινικοί δείκτες, Απεικονιστικές
18. Να διαθέτει την δυνατότητα εισαγωγής επιπρόσθετων πληροφοριών με κάθε εξέταση ,μέσωειδικού ερωτηματολογίου.
19. Σε περίπτωση εκτός σύνδεσης, να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων τοπικά και συγχρονισμός τους στο cloud σε δεύτερο χρόνο όταν αποκατασταθεί η σύνδεση internet
20. Προβολή του καρδιογραφήματος που πραγματοποιείται με την συσκευή στο εξειδικευμένο λογισμικό.
21. Να διαθέτει πιστοποίηση σχετικά με την οδηγία MDD 93/42/EEC.

β) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ TABLET

1. Να διαθέτει οθόνη αφής \geq 8 ιντσών
2. Να διαθέτει συνδεσιμότητα Bluetooth, 3G/4G/5G ή/και WiFi
3. Να διαθέτει μνήμη \geq 2GB RAM
4. Να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο \geq 32GB
5. Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μνήμης
6. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα και έκδοση Android \geq 8.0
7. Να διαθέτει το εξειδικευμένο λογισμικό με συνδεδεμένο τον φορητό καρδιογράφο

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

1. Το ζητούμενο φορητό απεικονιστικό σύστημα υπερήχων θα πρέπει να είναι ελαφρύ , όχι πάνω από 250 gr συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας, πολύ

μικρού μεγέθους, που να συνδέεται ασύρματα με συσκευές όπως κινητά και tablets, συμβατό τόσο με σύστημα iOS όσο και με Android.

2. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση:
 - Διπλή ηχοβόλο κεφαλή Sector και Linear.
 - Προστατευτική θήκη τοποθέτησης και μεταφοράς της συσκευής.
 - Βάση ασύρματης φόρτισης.
3. Ο Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) να διαθέτει τουλάχιστον 128 φυσικά κανάλια.
4. Να διαθέτει : **2 Ηχοβόλες Κεφαλές** δηλαδή μία Sector phasedarray κεφαλή εύρους συχνοτήτων 1.4 – 3.5 MHz τεχνολογίας SingleCrystal με 64 Κρυστάλλους και μία Linear κεφαλή εύρους συχνοτήτων 3.0 – 12.0 MHz με 192 κρυστάλλους.
5. Όσον αφορά την μέθοδο απεικόνισης να διαθέτει B-Mode, M-Mode, Color Doppler (CFM), Παλμικό (PW) Doppler, Απεικόνιση 2ης αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)
6. Να διαθέτει:
 - Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων.
 - Βάθος σάρωσης 24 cm
 - Γωνία σάρωσης καρδιολογικών κεφαλών 90 °.
 - Μετρήσεις (calipers) Απόσταση, περιφέρεια, γωνία, ταχύτητα, κλίση, καρδιακή συχνότητα .
7. Να διαθέτει Σύστημα Αρχειοθέτησης & Εκτύπωσης με Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας και Μονάδα ενσωματωμένης μνήμης 8GB.
8. Διασυνδεσιμότητα Συστήματος .Να διαθέτει:
Πρωτόκολλο Dicom
 - Verify
 - Modality Worklist
 - Store
 - Storage Commitment
 - Secure DICOM (TLS)
 - Secure DICOMweb – STOW-RS (TLS).
9. Να συνοδεύεται από 3 χρόνια εργοστασιακή εγγύηση. Εγγύηση καλής λειτουργίας 3 έτη από την παράδοση του μηχανήματος.

10. Να διαθέτει πιστοποίηση CE Mark.

4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στιβαρής κατασκευής, φορητός, μικρού όγκου και βάρους (<2.0kg με τη μπαταρία).
- Να είναι κατάλληλος για πλήρως αυτόματη απινίδωση (AED) μέσω αυτοκόλλητων pads.
- Να είναι διαφασικός με αυτόματη αντιστάθμιση του πλάτους και της διάρκειας του παλμού σύμφωνα με τη διαθωρακική αντίσταση.
- Να έχει δυνατότητα απόδοσης ενέργειας από 100 έως 360 Joules για ενήλικες και 10-100J για παιδιά.
- Να διαθέτει χρόνος ανάλυσης του ΗΚΓγραφήματος κάτω από 5 δευτερόλεπτα με παράλληλη φόρτιση έτσι ώστε η επιλεγμένη ενέργεια των 200J να δίνεται άμεσα με την ολοκλήρωση της ανάλυσης.
- Να διαθέτει συνολικό χρόνο από την ενεργοποίηση της συσκευής μέχρι την απόδοση ενέργειας κάτω από 8 δευτερόλεπτα.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη εργονομική στιβαρή χειρολαβή.
- Να διαθέτει εμφανή σχηματική αναπαράσταση της απαιτούμενης διαδικασίας προς ευκολία του χρήστη.
- Να παρέχει φωνητικές οδηγίες στην ελληνική γλώσσα.
- Να διαθέτει γραφικές και φωνητικές οδηγίες ΚΑΡΠΑ σε πρότυπα 30:2 ή 15:2 με ηχητικό μετρονόμο.
- Να είναι δυνατή η κατ' επιλογή σύνδεση με αισθητήρας παροχής ΚΑΡΠΑ μικρού βάρους (<200gr).
- Να πληροί τα κριτήρια AAMI DF80 και IEC 60601-2-4 για την απινίδωση και τα κριτήρια ΑΗΑ2020/ERC 2021 για την παροχή αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ).
- Να πληροί τα πρότυπα για αερομεταφορά.
- Να διαθέτει πλήκτρο άμεσης επιλογής κατηγορίας ασθενούς (ενήλικες / παιδιά).
- Ο απινιδωτής να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία με το άνοιγμα του καπακιού του.
- Να διαθέτει λογισμικό για αναγνώριση των δυνατοτήτων διάσωσης του χρήστη προσαρμόζοντας ανάλογα τις οδηγίες για πιο αποτελεσματική χρήση του απινιδωτή.
- Να διαθέτει βαθμό προστασίας από εισροή σωματιδίων και υγρών κατηγορίας IP55.
- Να είναι κατάλληλος για λειτουργία σε θερμοκρασίες -5°C έως 50°C.
- Να έχει πιστοποιημένα αντοχή σε δονήσεις, κρούσεις, αναταράξεις και αντοχή σε πτώση από 1.5μέτρο όλων των επιφανειών του βάση του προτύπου IEC 68-2-32.

- Να παρακολουθεί το ΗΚΓ μέσω των pads και να αναγνωρίζει αυτόματα εάν υπάρχει κατάλληλος για απινίδωση παλμός.
- Να μπορεί να παρέχει αυτόματη απινίδωση (AED) σε αλληλουχία τριών διαφορετικών επιπέδων από 100 έως 360Joules για ενήλικες ή 10 έως 100 Joules για παιδιά, ρυθμιζόμενα από το χρήστη
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία Λιθίου/Διοξειδίου του μαγγανίου (Li/MnO₂) για τουλάχιστον 400 απινιδώσεις στα 200Joules ή 15 ώρες συνεχούς λειτουργίας παρακολούθησης.
- Ο χρόνος ζωής της μπαταρίας να είναι έξι (6) έτη.
- Να διαθέτει μνήμη για αποθήκευση έως 500 περιστατικών, φωνητική ηχογράφηση μίας ώρας και δεδομένων ΚΑΡΠΑ έως 5 ώρες.
- Να δύναται να συνδεθεί σε Η/Υ και να υπάρχει η δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων σε μνήμη USB.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη θήκη για τοποθέτηση των pads
- Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή ήχου ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας
- Να διαθέτει αυτόματη λειτουργία αυτοελέγχου σε ημερήσια, εβδομαδιαία, μηνιαία ή τριμηνιαία βάση. Να διαθέτει οπτική ένδειξη της κατάστασης ετοιμότητας.
- Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από θήκη μεταφοράς του απινιδωτή και σετ αυτοκόλλητων pads (ενηλίκων και παιδών) με χρόνο ζωής πέντε (5) έτη.

Επί ποινή απόρριψης, η προσφορά να αφορά υποχρεωτικά το σύνολο του εξοπλισμού που ζητείται, ήτοι: φορητό καρδιογράφο, λογισμικό, tablet, άδεια χρήσης, αυτόματο φορητό απινιδωτή και φορητό υπερηχοτομογράφο, στην συνολική προϋπολογιστική τιμή των 10.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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 αριθμητικά 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 οποίοςς εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του

χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / 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 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 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 συνοποβάλλουν 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 συμμετέχοντες οφείλουν να προβούν σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες εγκατάστασης του υπό προμήθεια εξοπλισμού .

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 (ή όσο χρόνο εγγύησης παρέχεται πέραν 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.