

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1 ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ –
ΕΔΡΑΣ – UNIT ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 31.000,00 € (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 25.000,00 €
ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ)

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ

Η οδοντιατρική μονάδα θα πρέπει να είναι σύγχρονη, τελευταίας τεχνολογίας. Να αποτελείται από:

1. Οδοντιατρική έδρα & Κάθισμα ιατρού
2. Κουτί Κεντρικής Τροφοδοσίας
3. Διάταξη πτυελοδοχείου (υδρικό στοιχείο)&Εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα) βοηθού
4. ΠροβολέαLED
5. Εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα)
6. Ποδοδιακόπτη
7. Χειρουργική αναρρόφηση
8. Διαχωριστή Αμαλγάματος
9. Αυτόκαυστος Κλίβανος
10. Συσκευή φωτοπολυμερισμού
11. Να έχει αυτοδιάγνωση .Να συνδέεται ασύρματα για απομακρυσμένο έλεγχο βλάβης

1. Οδοντιατρική έδρα & Κάθισμα ιατρού

1. Η έδρα θα πρέπει να λειτουργεί με ηλεκτρομηχανικό σύστημα μέσω κινητήρων σύγχρονης, αθόρυβης και ομαλής λειτουργίας
2. Να είναι ικανή να ανυψώσει βάρος περίπου 160 κιλών χωρίς πρόβλημα. Τυχόν μεγαλύτερη ικανότητα θα αξιολογηθεί θετικά.
3. Να έχει υποστεί επεξεργασία αντισκωριακής προστασίας , όπως όλα τα μεταλλικά μέρη της έδρας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες .
4. Η τροφοδοσία της έδρας και του μηχανήματος θα πρέπει να γίνεται με 220V και να διαθέτει μετασχηματιστή χαμηλής τάσης (μέχρι 36V) μέσω του οποίου να τροφοδοτούνται τα χειριστήρια ελέγχου των κινήσεων της έδρας.
5. Η έδρα να διαθέτει μνήμες με προγραμματιζόμενες θέσεις εργασίας, μεταξύ αυτών η θέση ξεπλύματος, η μηδενική θέση εξόδου. Τυχόν περισσότερες προγραμματιζόμενες θέσεις θα αξιολογηθούν θετικά.

6. Να μπορεί να λάβει θέση έκτακτης ανάγκης, όπου το κεφαλωτό θα είναι χαμηλότερα από το υποπόδιο
7. Το ταπετσαρισμένο τμήμα της έδρας θα πρέπει να είναι:
- ανατομικά σχεδιασμένο
 - ανθεκτικό στις κάμψεις
 - ανθεκτικό στις τριβές και στα συνήθη απολυμαντικά και καθαριστικά
 - να είναι κατασκευασμένο χωρίς ραφές, με καμπύλες επιφάνειες για να είναι εύκολός ο καθαρισμός του. Η αλλαγή-αντικατάσταση της ταπετσαρίας σε περίπτωση φθοράς της να μπορεί να πραγματοποιηθεί τμηματικά για το κομμάτι που έχει υποστεί φθορά (δηλ. κεφαλωτό, πλάτη ή κάθισμα) επιτόπου στον χώρο λειτουργίας της έδρας χωρίς να απαιτείται η μεταφορά της σε άλλο χώρο.
8. Το ερεισικόεφαλο να είναι:
- ανεξάρτητο από την πλάτη
 - οι κινήσεις του να ρυθμίζονται εύκολα
 - να είναι ανατομικά σχεδιασμένο
 - να επεκτείνεται προς τα πάνω
 - να έχει δυνατότητα ρύθμισης της γωνίας .Να κινείται δεξιά-αριστερά
9. Η έδρα θα πρέπει να εκτελεί τις παρακάτω κινήσεις:
- μεταβολή ύψους: η ελάχιστη διαδρομή να είναι περίπου 40 cm.
 - Η ελάχιστη απόσταση του πάνω μέρους του καθίσματος από το δάπεδο να είναι περίπου 30-40cm και η μέγιστη απόσταση περίπου 75-85cm και
 - μεταβολή κλίσης πλάτης: η κίνηση της πλάτης να γίνεται με σύστημα αντιστάθμισης που ακολουθεί τις κινήσεις του ανθρώπινου σώματος, ώστε η πλάτη και η κεφαλή του να μην παρουσιάζουν το φαινόμενο της ολίσθησης και να παραμένουν στη θέση τους, η γωνία πλάτης/καθίσματος να κυμαίνεται από 90-180 μοίρες περίπου.
10. Ο έλεγχος των κινήσεων να γίνεται:
- A. από ποδοχειριστήριο
- B. από χειριστήριο τοποθετημένο στην εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα).
- Γ. από χειριστήριο τοποθετημένο στην εργαλειοφόρο τράπεζα βοηθού.
11. Η έδρα θα πρέπει να
- διαθέτει διακόπτη ασφαλείας για την πλήρη ακινητοποίηση της όταν τα κοπτικά είναι σε χρήση και όταν αυτή συναντά κάποιο εμπόδιο στην κίνηση της για αποφυγή ατυχημάτων.

2. Κουτί Κεντρικής Τροφοδοσίας

Η κεντρική τροφοδοσία με τα εξωτερικά δίκτυα να γίνεται είτε σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο εντός της έδρας είτε σε ανεξάρτητο κουτί επίσης κατάλληλα διαμορφωμένο ώστε να διαχωρίζονται πλήρως για λόγους ασφαλείας τα ηλεκτρολογικά από τα υδραυλικά στοιχεία. Επίσης:

1. Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη (ON-OFF)
2. Οι αγωγοί ρεύματος, νερού, πεπιεσμένου αέρα να προστατεύονται επαρκώς από ενδεχόμενες διαρροές νερού.
3. Να φέρει φίλτρο νερού και αέρος.
4. Να διαθέτει ρυθμιστή πίεσεως εισόδου προς το οδοντιατρικό συγκρότημα για το νερό και τον αέρα με αντίστοιχα ενδεικτικά όργανα.

5. Να διαθέτει μετασχηματιστή τροφοδοσίας του συγκροτήματος 220 W σε χαμηλή τάση έως 36V.

3. Διάταξη υδρικού στοιχείου - πτυελοδοχείου & Πάνελ βοηθού

Η διάταξη υδρικού στοιχείου - πτυελοδοχείου & Πάνελ βοηθού θα πρέπει:

1. Να είναι κατάλληλα και εργονομικά τοποθετημένα σε σχέση με την οδοντιατρική έδρα, ώστε ο ασθενής να προσεγγίζει με άνεση και ευκολία στο πτυελοδοχείο.
2. να έχει θέση για ποτηράκι και να διαθέτει αυτόματη λειτουργία ποτηριού- πτυελοδοχείου ενεργοποιούμενη και από τον πίνακα ελέγχου και χειρισμού από την εργαλειοφόρο τράπεζα και από το χειριστήριο του βοηθού
3. η λεκάνη του πτυελοδοχείου να είναι κατασκευασμένη από πορσελάνη ή κάποιο άλλο υλικό το οποίο να είναι ανθεκτικό και επιδέχεται απολύμανση χωρίς τη δημιουργία επιφανειακών αλλοιώσεων. Να είναι αποσπώμενο από τον χρήστη
4. Να υπάρχει σύστημα φιάλης για χρήση και λειτουργία των κοπτικών με αποσταγμένο νερό για προστασία από το νερό. Επίσης να υπάρχει μεταγωγικός διακόπτης έτσι ώστε να επιλέγεται είτε το δίκτυο πόλεως είτε η παροχή από τη φιάλη.
5. Το υδρικό στοιχείο να περιλαμβάνει αποσπώμενα βρυσάκια (για την λεκάνη και το ποτηράκι) που αποσπώνται και αλλάζουν εύκολα από τον χρήστη.
6. Να συνοδεύεται από πάνελ-βοηθητικό χειριστήριο πάνω στο οποίο θα υπάρχουν προεγκατεστημένα τα εξής:

A. Δύο γραμμές χειρουργικής αναρρόφησης μικρής και μεγάλης διαμέτρου, ένα 11 και ένα 16 cm περίπου, με ρυθμιζόμενα άκρα για την ρύθμιση της αναρροφητικής ισχύος από τον χειριστή. Το ένα εκ των δύο άκρων να συνοδεύεται απαραίτητα από ειδικό σφαιρικό αντάπτορα (μπίλια) ώστε να εξασφαλίζεται κλίση του στομίου ανεξάρτητα από τον σωλήνα και να επιτυγχάνεται μέγιστη απόδοση χωρίς απώλεια αναρροφητικής δύναμης.

B. Το βοηθητικό χειριστήριο να φέρει πάνελ όπου θα ελέγχονται οι κινήσεις της έδρας.

4. Προβολέας

Ο προβολέας θα πρέπει:

1. να στηρίζεται στο μηχάνημα με πολύσπαστο και αυτοϊσορροπούμενο βραχίονα που να έχει δυνατότητα κινήσεων μεγάλης έκτασης και που να εξασφαλίζει μεγάλη σταθερότητα κινήσεων και θέσεων.
2. Να είναι τεχνολογίας LED
3. Να προσφέρει ψυχρό φωτισμό 6000 K συγκεντρωτικό. Να είναι σκιαλυτικός, ισχύος τουλάχιστον 40.000 LUX σε περίπου 70 cm, με δυνατότητα ρύθμισης της φωτιστικής ισχύος σε σκάλες ή μέσω λειτουργίας dimmer.
4. Να μπορεί να λειτουργήσει από τον ποδοδιακόπτη εξασφαλίζοντας hands-free λειτουργία για τους Χειριστές Οδοντιάτρους και Βοηθούς.
5. Να ρυθμίζεται η ένταση χωρίς επαφή .
6. Να διαθέτει αποσπώμενα χερούλια δεξιά και αριστερά που να μπορούν να κλιβανίζονται.

5. Εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα)

1. Να διαθέτει πέντε (5) θέσεις εργασίας : 2 γραμμές για αερότορ με φως, 1 γραμμή για ηλεκτρικό μοτέρ εξοπλισμένη με αντίστοιχο kit αποτελούμενο από πλακέτα, κορδόνι και μικροκινητήρα με φως και εσωτερικό ψεκασμό, με εύρος στροφών 100-40.000 και U.VLIGHT για εντοπισμό τερηδόνας, μια ενσωματωμένη πιεζοηλεκτρική συσκευή υπερήχων-αποτρύγωσης με φως και 1 αεरोυδροσύριγγαεξαπλής λειτουργίας (αέρας –νερό – σπρέι& ζεστό αέρα- ζεστό νερό - ζεστό σπρέι)
2. Να διαθέτει διακόπτες μαλακούς (softtouch) ή χειριστήρια αφής, για τον έλεγχο του Unit, του πτυελοδοχείου και της έδρας. Να είναι πλήρως στεγανοποιημένοι, ανθεκτικοί και εργονομικά τοποθετημένοι για να διευκολύνουν τον γιατρό και τον ασθενή. Να υπάρχει button που να ενεργοποιεί τα χειριστήρια κατά τη διάρκεια της απολύμανσης
3. Τα κορδόνια να είναι σιλικόνης για καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση και αναρτημένα κάτω από την ταμπλέτα. Να είναι ευθεία και όχι σπирάλ και να μην γίνεται εκτόνωση στο πίσω μέρος των χειρολαβών.
4. Να διαθέτει ξεχωριστές ρυθμιστές πίεσως και νερού για τα επιμέρους κοπτικά του συγκροτήματος. Να είναι αποσπώμενοι για απολύμανση .
5. Να συνοδεύεται από 2 χειρολαβές υψηλών ταχυτήτων με τετραπλό spray, τεχνολογίας led και 2 συνολικά αντίστοιχους ταχυσυνδέσμους
6. Να συνοδεύεται από 2 χειρολαβές χαμηλών ταχυτήτων με μονό εσωτερικό spray, και φως

6.Ποδοδιακόπτη

Ο ποδοδιακόπτης θα πρέπει :

1. Να είναι ανθεκτικής κατασκευής με αντιολισθητική βάση και άγκιστρο μεταφοράς/μετατόπισης.
2. Να ενεργοποιεί τα κοπτικά εργαλεία της εργαλειοφόρου τράπεζας.
4. Να ελέγχει τις κινήσεις της έδρας.
5. Να έχει αυξομείωση στροφών έντασης /κοπτικό .

7.Χειρουργική αναρρόφηση

Η χειρουργική αναρρόφηση θα πρέπει:

1. να αποτελείται από αυτόνομο μοτέρ αδιάλειπτης λειτουργίας με απευθείας σύνδεση στην αποχέτευση (να μην διαθέτει κάδο συλλογής λημμάτων).
2. να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού αμαγάλματος που να εξυπηρετεί τόσο τα συστήματα αναρρόφησης όσο και τη λεκάνη του πτυελοδοχείου. Για το σκοπό αυτό πρέπει να υπάρχει ειδική βαλβίδα εγκατεστημένη μέσα στο υδρικό στοιχείο. Ο συλλέκτης αμαγάλματος να δύναται ν' αφαιρείται σφραγισμένος για την μεταφορά προς τον ειδικό κάδο μολυσματικών και επικίνδυνων αποβλήτων. Να συνοδεύεται από πιστοποίηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/852 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2017.
3. να είναι κατάλληλη για να αναρροφά άμεσα και αποτελεσματικά τόσο τα ΥΓΡΑ (π.χ. αίμα, σίελα) όσο και τα ΑΕΡΙΑ (μολυσματικό νέφος) λύματα των οδοντιατρικών εργασιών.

4. να μεταφέρει όλο το μολυσματικό φορτίο απευθείας στην αποχέτευση και έτσι ο οδοντίατρος δεν έρχεται σε επαφή με τα λύματα (δεν χρειάζεται να αδειάζει κάδο συλλογής λυμάτων).
5. να έχει μεγάλη ικανότητα αναρρόφησης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά. Τυχόν μεγαλύτερη ισχύς θα αξιολογηθεί θετικά
6. να συνοδεύεται από ηχομονωτικό ερμάριο με κατάλληλο εξαερισμό για την ορθή λειτουργία του μοτέρ καθώς και ειδική βάση ανύψωσης για την σωστή κλίση/απορροή προς την αποχέτευση

8.Αυτόκαυστος κλίβανος

1. Επιτραπέζιος κλίβανος υγρής αποστείρωσης τύπου Class B, κατάλληλος για χρήση σε χειρουργεία, οδοντιατρεία, ΩΡΛ ιατρεία κ.λπ.
2. Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση ιατρικών εργαλείων σε θερμοκρασίες αποστείρωσης 134°C και 121°C
3. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών με πλήρες σύστημα ειδοποιήσεων και συναγερμών.
4. Να διαθέτει έγχρωμη ευανάγνωστη ψηφιακή οθόνη.
5. Η επιλογή των προγραμμάτων να γίνεται μέσω της οθόνης ή κομβίων.
6. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με το Πρότυπο EN 13060, για αποστειρωτές μικρού μεγέθους.
7. τάση δικτύου 230V, συχνότητα 50Hz
8. Να είναι οριζόντιου τύπου, εξωτερικών διαστάσεων περίπου 480x600x500 χιλ.(π x β x υ).
9. Να διαθέτει θάλαμο κυλινδρικό.
10. Ο ωφέλιμος όγκος του θαλάμου να είναι 17 λίτρα τουλάχιστον με διαστάσεις θαλάμου περίπου 250x340x250 χιλ. (π x β x υ).
11. Να διαθέτει αυτόματη θύρα ασφαλείας η οποία να παραμένει κλειδωμένη κατά την διάρκεια του προγράμματος αλλά και σε περίπτωση σφάλματος.
12. Να διαθέτει τα παρακάτω προγράμματα:
 - A B134: 134°C – 5’ S134: 134 ° C – 3’
 - Custom S4 134 ° C – 18’
 - Custom S4 134 ° C – 18’ (3 φάσεις προκενού, ξήρανση 6’ + 4’) Prion B
 - Bowie&DickTest 134 ° C – 3’ 30’’ 3 φάσεις προ-κενού ξήρανσης 10’ (6’ με κενό + 4’ με εξαερισμό)
13. Να διαθέτει ικρίωμα θαλάμου φόρτωσης έως τεσσάρων (4) δίσκων. Ο κλίβανος να παραδοθεί με τους αντίστοιχους δίσκους εργαλείων.
14. Να συνοδεύεται από συσκευή αφαλάτωσης.
15. Οι κάδοι να είναι επισκέψιμοι .
16. Να συνδέεται στο δίκτυο για καταγραφή κλιβανισμών .

9.Ασύρματη συσκευή φωτοπολυμερισμού

1. Ένταση έως 1500 mw/cm²
3. Μήκος κύματος 385nm-515nm
4. 3 λειτουργίες Επιλογής Κανονική λειτουργία: Ένταση 1000-1200 mw/cm² Ρύθμιση χρόνου 5s. 10s. 15s. 20s Υψηλή λειτουργία: Ένταση 1800-2000 mw/cm² Ρύθμιση χρόνου 3s. 5s Λειτουργία Turbo: Ένταση 2700-3000 mw/cm² Ρύθμιση χρόνου 1s. 3s

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ο ζητούμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι πλήρης, απολύτως καινούργιος (αμεταχείριστος), άριστης αντοχής, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για χρήση σε Νοσοκομείο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Να πληροί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC καθώς και με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (MDR) που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού και ο αντιπρόσωπος – διανομέας του, υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνικής υποστήριξης κατά ISO (EN ISO 13485:2016, Medical devices — Quality managementsystems — Requirements for regulatory purposes).
4. Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν.

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 εγκατάστασής 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 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/ΕΕC, (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/ΕΕC, (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/ΕΕC, 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/ΕΕC, (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 ακινητοποιήσεως (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 ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου (kg / m²) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 .Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερό για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό.

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ