

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΚΟΛΩΝΑ ΚΑΙ 2 ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΕΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΚΑΙ 2 ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 288.672,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ
ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 116.400,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Το προσφερόμενο Χειρουργικό Τραπέζι θα είναι σύστημα αποτελούμενο από:

- Μια (1) μετακινούμενη κολώνα.
- Δύο (2) αποσπώμενες χειρουργικές επιφάνειες.
- Δύο (2) τροχήλατα μεταφοράς είτε της χειρουργικής επιφάνειας, είτε της κολώνας με τη χειρουργική επιφάνεια.
- Εξαρτήματα Γενικής Χειρουργικής.

Α. ΚΟΛΩΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1. Η προσφερόμενη κολώνα να είναι να είναι μετακινούμενη και όχι πακτωμένη με μικρό όγκο βάσης(να αναφερθεί το πάχος της – το μικρότερο πάχος θα αξιολογηθεί θετικότερα).
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ο μεγαλύτερος αριθμός κινητήρων στη πραγματοποίηση των κινήσεων.
3. Στη κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να είναι τοποθετημένα εσωτερικά, όλα τα λειτουργικά μέρη όπως οι μπαταρίες, το τροφοδοτικό, ο μετασχηματιστής και η μονάδα ελέγχου για μεγαλύτερη εργονομία και ασφάλεια του προσωπικού στα χειρουργεία.
4. Να λειτουργεί με εσωτερικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας των μπαταριών μεταξύ των φορτίσεων.
5. Να διαθέτει λειτουργία αναμονής για την εξοικονόμηση ενέργειας των μπαταριών.
6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο πληκτρολόγιο με LCD οθόνη, ασύρματο πληκτρολόγιο με LCD οθόνη και ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων. Επιπλέον δυνατότητες χειρισμού να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν ώστε να αξιολογηθούν.
7. Μέσω όλων των πληκτρολογίων να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Ύψος (χωρίς τα μαξιλάρια) 620 έως 1100 mm περίπου
 - Πλευρικά δεξιά / αριστερά (TILT) ± 30° τουλάχιστον
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg ± 45° τουλάχιστον
 - Θέση (0) για την οριζοντιοποίηση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων (συμπεριλαμβανομένων και αυτών της χειρουργικής επιφάνειας).
 - Τα εύρη των ανωτέρω ρυθμίσεων οπωσδήποτε να επιτυγχάνονται είτε στην περίπτωση μεμονωμένης κίνησης είτε στη περίπτωση συνδυασμού δυο ή περισσότερων κινήσεων.
8. Η χειρουργική επιφάνεια να εισάγεται στη κολώνα εύκολα σύμφωνα με την αρχιτεκτονική δόμηση της αίθουσας και χωρίς να διαταράσσεται η εργονομία του χώρου. Οπωσδήποτε να αναγνωρίζεται αυτόματα η κατεύθυνση της επιφάνειας κατά την εισαγωγή της στη κολώνα, ώστε να μην αλλάζουν οι κινήσεις από το χειριστήριο.

9. Η βάση καθώς και η κολώνα (εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη) να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα .Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της.
Η ελαστική επικάλυψη στην περιοχή σύνδεσης της κολώνας με την χειρουργική επιφάνεια να φέρει τον ελάχιστο αριθμό αναδιπλώσεων προκειμένου να πραγματοποιείται ευκολότερα ο καθαρισμός.
10. Η επιφάνεια να κλειδώνει αυτόματα στη κολώνα για λόγους ασφαλείας.
11. Είναι επιθυμητό να διαθέτει εντολή καθαρισμού η οποία όταν εκτελείται να επιτυγχάνεται ανύψωση, χωρίς την χειρουργική επιφάνεια, στο μέγιστο ύψος της, επιτρέποντας τον λεπτομερή καθαρισμό των ανοξείδωτων καλυμμάτων ακόμη και στις καλυπτόμενες περιοχές , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά.
12. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν ώστε να αξιολογηθούν επιπρόσθετες δυνατότητες για την κολώνα της χειρουργικής τράπεζας. Επίσης αν η επιτροπή το κρίνει αναγκαίο και σκόπιμο να γίνει μεταφορά και επίδειξη όλου του συστήματος της τράπεζας από τον συμμετέχοντα , κατόπιν συνεννοήσεως με το χειρουργείο και την επιτροπή.

B. ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ

1. Η χειρουργική επιφάνεια καθ' όλο το μήκος και πλάτος της να είναι ακτινοδιαπερατή, να διαθέτει σύστημα για την τοποθέτηση ακτινολογικής κασέτας, και να αποτελείται από έξι (6) τουλάχιστον τμήματα:
 - τμήμα κεφαλής προσθαιρούμενο,
 - τμήμα άνω πλάτης προσθαιρούμενο,
 - τμήμα κάτω πλάτης προσθαιρούμενο
 - τμήμα λεκάνης,
 - δύο (2) τμήματα ποδιών προσθαιρούμενα, ρυθμιζόμενα, με δυνατότητα διάτασης.
2. Τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από προσθαιρούμενα τμηματικά αντιστατικά μαξιλάρια από βισκοελαστικό υλικό (πάχους περίπου 75mm), κατά των κατακλίσεων για μέγιστη άνεση του ασθενή. Τα μαξιλάρια να μην περιέχουν latex.
3. Όλες οι χειροκίνητες ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω εύχρηστων - εργονομικών μηχανισμών, ενώ τα τμήματα της επιφάνειας κατάκλισης να προσθαιρούνται εύκολα και άμεσα, παρέχοντας ασφάλεια και ευκολία στον καθαρισμό. (Να περιγραφεί προς αξιολόγηση ο τρόπος).
4. Μέσω των πληκτρολογίων να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Τμήμα κάτω πλάτης, πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / -50^\circ$ περίπου
 - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω: $+90^\circ / -90^\circ$ περίπου
 - Κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας κατά τον διαμήκη άξονα (ολίσθηση), για λήψη ακτινογραφίας στα τμήματα που καλύπτονται από τη διάμετρο της κολώνας. Το μήκος της ολίσθησης της χειρουργικής επιφάνειας θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από τη διάμετρο της κολώνας για την ανεμπόδιστη χρήση του C-Arm.
 - Θέση (0) για την αυτόματη επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση με ταυτόχρονη ευθυγράμμιση όλων των κινήσεων.
 - Θέσεις Flex / Reflex με το πάτημα ενός κουμπιού.
 -
5. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Τμήμα της κεφαλής πάνω και κάτω: $+40^\circ / -45^\circ$ τουλάχιστον
 - Το τμήμα κεφαλής να διαθέτει επιπλέον άρθρωση η οποία να επιτρέπει ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον.

- Διάταση ποδιών για λαπαροσκοπική προσέγγιση (MIS): 180° τουλάχιστον
- 6. Για την προσφερόμενη σύνθεση της χειρουργικής επιφάνειας να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ελεύθερο μήκος της χειρουργικής επιφάνειας για τη χρήση του C-Arm, τόσο από τη πλευρά της κεφαλής όσο και από τη πλευρά των ποδιών, το οποίο διαμορφώνεται σε συνδυασμό με τη κίνηση της οριζόντιας ολίσθησης.
- 7. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι “modular technology”, εξασφαλίζοντας τη δυνατότητα να εξυπηρετούνται όλες οι χειρουργικές ειδικότητες. Να δύναται με κατάλληλη διαμόρφωση των τμημάτων της (προσθαφαίρεση) να εξυπηρετήσει ασθενή με ύψος από 50cm (παιδί) έως 210cm (υψηλού αναστήματος) περίπου.
- 8. Να αναφερθούν οι διαστάσεις της προσφερόμενης χειρουργικής επιφάνειας (τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές).
- 9. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα, να επιτρέπεται με ασφάλεια η πλύση και η απολύμανση της, και προς τούτο τα ηλεκτρικά της μέρη να είναι πλενόμενου τύπου με υψηλό βαθμό προστασίας IPX4 και πάνω. Είναι επιθυμητό να επιτρέπεται η πλύση – απολύμανση της και σε αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολύμανσης (tunnel). (Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου).
- 10. Η επιφάνεια να δύναται να μετατραπεί ανάλογα, με την προσθήκη ή αντικατάσταση διαφόρων απαιτούμενων συστημάτων ή τμημάτων, για την εξυπηρέτηση διαφόρων ειδικοτήτων.
- 11. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής επιφάνειας.

Γ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΟΛΩΝΑΣ

1. Η μεταφορά όλης της τράπεζας , των χειρουργικών επιφανειών (χωρίς ή και μετά του ασθενούς), να γίνεται μέσω ειδικού τροχήλατου.
2. Η σύνδεση των χειρουργικών επιφανειών με την κολώνα καθώς και η αποσύνδεσή τους, να γίνεται επίσης μέσω του ειδικού τροχήλατου με αυτοματοποιημένο τρόπο.
3. Να διαθέτει κεντρική ρύθμιση φρένων.
4. Να εκτελεί κίνηση Trendelenburg /Reverse Trendelenburg $\pm 15^\circ$ περίπου.
5. Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής.
6. Είναι επιθυμητό να είναι κατάλληλης κατασκευής ώστε να επιτρέπεται η πλύση – απολύμανση του σε πλυντήριο απολύμανσης (tunnel) μαζί με τις χειρουργικές επιφάνειες , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά.
7. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες του τροχήλατου μεταφοράς.

Δ. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Εξαρτήματα που θα συνοδεύουν το σύστημα:

- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με μπάρες επέκτασης και δυνατότητα κλίσης (1 τεμάχιο).
- Στηρίγματα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής (2 τεμάχια).
- Ιμάντα σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο).
- Πλευρικά στηρίγματα σώματος (3 τεμάχια) συνοδευόμενα με μαξιλάρι πλάτης – γλουτού (1 τεμάχιο), μαξιλάρι στέρνου – πλάτης (1 τεμάχιο) και μαξιλάρι ηβικού οστού, (1 τεμάχιο)
- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goepel (1 ζεύγος)

Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.

E. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Η χειρουργική τράπεζα είναι σύστημα, των οποίων τα επί μέρους συστατικά (κολώνα, χειρουργική επιφάνεια και τροχήλατο) θα πρέπει να συνεργάζονται άρτια μεταξύ τους και να είναι κατάλληλα για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 400Kg. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση του συστήματος με τους σχετικούς κωδικούς της).*
2. Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να είναι κατάλληλο για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.
3. Να διαθέτει LCD οθόνη για τον αυτοέλεγχο και την παρακολούθηση της τράπεζας και να υποδεικνύει τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών,
 - τον προσανατολισμό της επιφάνειας
 - τη χειρουργικής επιφάνειας
 - τις εκτελούμενες κινήσεις,
 - οποιαδήποτε ανωμαλία ή ανεπάρκεια οποιουδήποτε μέρους του συστήματος
4. Να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας σε αυτοματοποιημένο χειρουργείο.
5. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:
 - Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
 - Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με τη κολώνα της τράπεζας και το δάπεδο, σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
 - Να διαθέτει ειδικό σύστημα το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων.
 - Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.
 - Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς.

6. Είναι επιθυμητό το σύνολο των δυο (2) χειρουργικών τραπεζιών / συστημάτων να συνοδεύονται με ένα τεμάχιο προσθαιρούμενης συσκευής - διάταξης, η οποία να χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων της χειρουργικής επιφάνειας όταν αυτή βρίσκεται πάνω στο τροχήλατο μεταφοράς , τόσο για λύση έκτακτης ανάγκης όσο και για την ευχρηστία των ιατρών(κινήσεις ανάγκης) στο στάδιο της ανάνηψης του ασθενούς , το οποίο θα αξιολογηθεί θετικά.
7. Να υπάρχει δυνατότητα στο χρήστη για απομνημόνευσης δέκα (10) τουλάχιστον διαμορφωμένων θέσεων της χειρουργικής επιφάνειας για επανάκληση μέσω του χειριστηρίου.
8. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών ταχυτήτων στη πραγματοποίηση των κινήσεων.
9. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής τράπεζας.
10. 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).*
11. 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 product data, manual κλπ.
12. 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.
13. 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)*
14. 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).*
15. 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).*
16. 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.
17. 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.).

18. 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 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/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. Έγγραφο δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / 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 δική του φροντίδα μετά την έγκριση των αναγκαίων μελετών (μετατροπές οικοδομικών και Η/Μ εγκαταστάσεων) και δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει όλες τις οικοδομικές και Η/Μ εγκαταστάσεις(πχ αντικατάσταση δαπέδου , νέα φωτιστικά , ψευδοροφή , βάψιμο , ηλεκτρομηχανολογικές παρεμβάσεις (ηλεκτρολογικά υδραυλικά κλπ) και οτιδήποτε είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ή να εγκατασταθεί) για την διαμόρφωση και ετοιμασία των χώρων που του έχει υποδείξει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση του μηχανήματος σύμφωνα με τα σχέδια που έχει προσκομίσει . Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος 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