

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1 ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥΜΕ ΣΓΧΕΙΡΟΥΡΓΗΣΗ , ΚΑΜΕΡΑ HD ,
ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ HD ΚΑΙ HD ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΗΜΙΜΟΡΙΟΥ
ΟΦΘΑΛΜΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 223.200,00 €
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ(ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 180.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ)

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Το μικροσκόπιο να είναι τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστο, σύγχρονο με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφαλείας και διακίνησης και να διαθέτει τα εξής:

1. διπλό στέρεο – ομοαξονικό φωτισμό σε κάθε προσοφθάλμιο (Stereo Coaxial Illumination) ο οποίος να αποδίδεται μέσω οπτικών ινών, τόσο για βελτιστοποίηση της ποιότητας του Red Reflex όσο και για δυνατότητα εμφάνισης των πολύ μικρών δομών του οφθαλμού.
2. Ο στέρεο – ομοαξονικός φωτισμός (Stereo Coaxial Illumination) να παράγεται μόνο από μια πηγή φωτισμού για μεγαλύτερη οικονομία.
3. Να είναι απαραίτητα εφοδιασμένο με αποχρωματική επίστρωση σε όλα τα οπτικά του μέρη ακόμη και στο σύστημα μεγέθυνσης.
4. Να διαθέτει αντικειμενικό φακό με εστιακή απόσταση $f=200\text{mm}$, ανακλινόμενο προσοφθάλμιο σωλήνα $0-180^\circ$, ο οποίος να είναι ρυθμιζόμενος κατ' επιλογή για την καλύτερη εργονομική θέση του χειρουργού. Ο προσοφθάλμιος σωλήνας να είναι εφοδιασμένος με σύστημα προσοφθαλμίων φακών με ενσωματωμένο αναστροφέα ειδώλου (inverter tube), χωρίς να προσθέτει επιπλέον όγκο και ύψος στη κεφαλή του μικροσκοπίου.
5. Να διαθέτει προσοφθάλμια με μεγέθυνση 10x απαραίτητα με με μαγνητική σταθεροποίηση για πλήρη σταθερότητα και δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της αμετροπίας χειρουργού και συγχειρουργού τουλάχιστον από -8 έως $+5$ διοπτρίες.
6. Η κεφαλή του μικροσκοπίου να έχει δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον από $+90^\circ$ έως -20° για καθούμενους ασθενείς & γλαυκωματικές επεμβάσεις.
7. Να διαθέτει ειδικό σύστημα προστασίας του αμφιβληστροειδούς από φωτοτοξικότητα (retina protection device)
8. Το μικροσκόπιο να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα μικρορύθμισης του βάθους πεδίου, το οποίο να επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της εικόνας του μικροσκοπίου ως προς το βάθος πεδίου ή ως προς τη διάδοση του φωτός και να ενεργοποιείται αυτόματα με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου από τα πλήκτρα των χειριστηρίων ή τον ποδοδιακόπτη.
9. Ο φωτισμός να παράγεται από λυχνία LED ως βασική πηγή. Απαραίτητα να μπορεί να δεχθεί συνδυασμό φωτεινών πηγών με λυχνία LED και λυχνία XENON για ευέλικτη αξιοποίηση του μικροσκοπίου στο άμεσο μέλλον.
10. Να διαθέτει επιλογή μετατροπής του φωτισμού σε προσομοίωση φωτισμού αλογόνου .
11. Η πηγή φωτισμού να είναι εσωτερικά ενσωματωμένη στη βάση του μικροσκοπίου χωρίς εξωτερικές καλωδιώσεις και τροφοδοσίες, ώστε να καταλαμβάνεται ο μικρότερος δυνατός όγκος, και να μεταφέρεται στην κεφαλή του μικροσκοπίου μέσω συστήματος οπτικών ινών.
12. Η ένταση του φωτισμού του red-reflex και η ένταση του πεδίου να είναι ρυθμιζόμενα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειριστή, τόσο από τον ποδοδιακόπτη, όσο και από τους διακόπτες των χειρολαβών του μικροσκοπίου.
13. Να διαθέτει σύστημα συγχειρουργού με τύμπανο πέντε (5) τουλάχιστον μεγεθύνσεων, στο οποίο ο προσοφθάλμιος σωλήνας να είναι εφοδιασμένος με σύστημα προσοφθαλμίων φακών με ενσωματωμένο αναστροφέα ειδώλου (inverter tube) χωρίς να προσθέτει επιπλέον όγκο και ύψος στη κεφαλή του μικροσκοπίου. Ο συγχειρουργός να μπορεί να ρυθμίζει μόνος του και ανεξάρτητα από τον χειρουργό,

τόσο την εστίαση (focus), όσο και τη μεγέθυνση (zoom), δημιουργώντας δική του εικόνα και δική του στερέωση και red-reflex, χωρίς να κόβει καθόλου φωτισμό από τον χειρουργό.

14. Να διαθέτει ενσωματωμένο μπλε φίλτρο για την για την ωχρά και δυνατότητα τοποθέτησης γκρι φίλτρου 25% και φίλτρου Exciter fluorescence 485 nm.
15. Όλες οι κινήσεις του μικροσκοπίου σε όλους τους άξονες να γίνονται μέσω ηλεκτρομαγνητικών φρένων ελεγχόμενων από τις χειρολαβές.
16. Οι χειρολαβές να διαθέτουν ακόμη τη δυνατότητα ρύθμισης διαφόρων λειτουργιών του μικροσκοπίου, μέσω τουλάχιστο τριών ειδικών κουμπιών στην επιφάνειά τους, με δυνατότητα ατομικής ρύθμισης της χρήσης τους από τον κάθε χειρουργό ξεχωριστά.
17. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα συνεχούς μεταβαλλόμενης μεγέθυνσης με λόγο μεγέθυνσης 1:6 και συντελεστές από 0.4 έως 2.4 ελεγχόμενο από τον ποδοδιακόπτη
18. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα εστίασης με κλίμακα 70mm τουλάχιστον, από τα οποία 30 mm στην κάθοδο και 40 mm στην άνοδο.
19. Ο βραχίονας του μικροσκοπίου να βρίσκεται σε επιδαπέδια βάση και να διαθέτει τα εξής:
 - I. Ενσωματωμένη οθόνη ελέγχου τουλάχιστον 5,5" η οποία θα είναι αφής και θα δείχνει την ετοιμότητα των λυχνιών και του ποδοδιακόπτη, ενώ θα μπορούν να μεταβάλλονται όλες οι σχετικές παράμετροι όπως ένταση φωτισμού, ρύθμιση της ταχύτητας του Zoom και του Focus, ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη κλπ.
 - II. Στην οθόνη ελέγχου να μπορούν να αποθηκευτούν όλα τα παραπάνω δεδομένα (όπως ένταση του στερέο – ομοαξονικού φωτισμού, η μεγέθυνση και εστίαση όπως και οι ταχύτητές τους, η θέση και η ταχύτητα του XY, η θέση των φίλτρων και οι παράμετροι του φωτισμού) για άμεση εκκίνηση του μικροσκοπίου για τουλάχιστον 40 χρήστες.
20. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα οριζοντίων κινήσεων στους άξονες X και Y ελεγχόμενο από τον ποδοδιακόπτη με δυνατότητα απόκλισης από το κέντρο τουλάχιστον κατά $\pm 61\text{mm}$ και πλήκτρο επαναφοράς στην αρχική του θέση (κέντρο). Να δύναται ακόμη η επιλογή της αυτόματης επαναφοράς να προσαρμόζεται από τον χειρουργό ανάλογα με την ταχύτητας του XY και την επιλεχθείσα μεγέθυνση (focus).
21. Όταν το μικροσκόπιο τοποθετείται σε θέση αναμονής (standby) τότε αυτόματα να σβήνει ο φωτισμός και να επανέρχονται στην αρχική τους θέση τόσο το σύστημα X-Y όσο και η μεγέθυνση και η εστίαση όπως και οι υπόλοιπες παράμετροι.
22. Να διαθέτει ενσωματωμένο κατανομέα φωτός στην κεφαλή του μικροσκοπίου ώστε το ύψος το εργασίας να παραμένει πάντα σταθερό ακόμη και αν προσαρμοστούν στο μικροσκόπιο επιπλέον εξαρτήματα όπως πχ. στερέο-συμπαράτηρηση.
23. Να διαθέτει ειδικό σύστημα γρήγορης εστίασης/απεστίασης, ρυθμίσιμο μέχρι 40mm τουλάχιστον με το πάτημα ενός πλήκτρου.
24. Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη τουλάχιστον 14 λειτουργιών, με πλήρως προγραμματιζόμενα τα πλήκτρα του ανάλογα με την επιθυμία του κάθε ξεχωριστού χειριστή.
25. Να διαθέτει απαραίτητα και χειροκίνητη μηχανική λειτουργία όλων των παραμέτρων που συσχετίζονται με την διαδικασία της επέμβασης, όπως μεγέθυνση, εστίαση, στερέο – ομοαξονικός φωτισμός, λειτουργία inverter, έτσι ώστε σε περίπτωση δυσλειτουργίας των ηλεκτροκίνητων διαδικασιών να μπορεί ο χρήστης να φέρει εις πέρας την επέμβαση χωρίς καμιά διακοπή αυτής.
26. Να διαθέτει προεγκατεστημένο ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής με βιντεοκάμερα High Definition απαραίτητα του ίδιου οίκου, για πλήρη συμβατότητα.
27. Η βιντεοκάμερα να συνοδεύεται από οθόνη τουλάχιστον 22" High Definition σε ειδική βάση επί του μικροσκοπίου, και ειδικό καταγραφικό High Definition

- ενσωματωμένο στο μικροσκόπιο, για άμεση βιντεοσκόπηση και αποθήκευση της επέμβασης.
28. Να διαθέτει ειδικό σύστημα παρακολούθησης του βυθού, το οποίο θα είναι απαραίτητα του ιδίου οίκου, ώστε να συνεργάζεται πλήρως και απροβλημάτιστα με τους Inverter tubes του μικροσκοπίου. Το σύστημα αυτό να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα μεταβαλλόμενης εστίασης εύρους 38 mm τουλάχιστον, στην ενδιάμεση θέση, ώστε η εστίαση να γίνεται εύκολα μέσω αυτού και όχι μέσω της κάθετης μετακίνησης του μικροσκοπίου.
 29. Το σύστημα παρακολούθησης του βυθού να συνοδεύουν δύο ειδικοί φακοί 60 & 128 διοπτριών με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°. Η ενεργοποίησή του να ρυθμίζει ταυτόχρονα τη χρήση των inverter και τις ρυθμίσεις της βιντεοκάμερας, ανάλογα με την επιλογή επέμβασης προσθίου ή οπισθίου ημιμορίου.
 30. Να δύναται να συνεργαστεί με διαδραστικό λογισμικό πρόγραμμα (software) του ιδίου οίκου για την εισαγωγή δεδομένων της βιομετρίας του ασθενούς και να μπορεί να μεταφέρει λεπτομέρεις πληροφορίες της επέμβασης, όπως η ακριβής απεικόνιση του αστιγματισμού του ασθενούς για τοποθέτηση τορικών φακών, η χωροθέτηση των τομών για επέμβαση καταρράκτη, η χωροθέτηση των αστιγματικών τομών και της καυσολόρηξης, από εξωτερικό σύστημα υπολογιστή και την προβολή τους, τόσο στην οθόνη του χειρουργείου, όσο και στα προσοφθάλμια χειρουργού του μικροσκοπίου.
 31. Να δύναται να ενσωματώσει φωτισμό σχισμοειδούς λυχνίας, η οποία να ενεργοποιείται από τον ποδοδιακόπτη και τις χειρολαβές, με εύρος δέσμης 0,2 mm, 2mm, 3mm & 4mm
 32. Να συνοδεύεται από πλήρες πακέτο επαναποστειρόμενων καλυμμάτων χειρολαβών, οι οποίες όταν χρειάζονται αποστείρωση να αλλάζουν χρώμα για να γίνονται έτσι αντιληπτές από το χειριστή.
 33. Να συνοδεύεται από ηλεκτροκίνητη πολυθρόνα χειρουργού με τις κάτωθι ελάχιστες προδιαγραφές:
 - I. Να είναι τροχήλατη, με τέσσερις (4) διπλούς ανεξάρτητους, σταθερούς τροχούς ομαλής κίνησης, με διάμετρο τουλάχιστον 75 mm, οι οποίοι να είναι αδιάβροχοι και με δυνατότητα μηχανικής απελευθέρωσής τους σε περίπτωση βλάβης.
 - II. Να διαθέτει ηλεκτρομηχανική καθ' ύψος κίνηση με εύρος μετακίνησης 16 cm τουλάχιστον, μέσω δύο ποδοχειριστηρίων στην εμπρόσθια πλευρά.
 - III. Να διαθέτει κεντρικό σύστημα φρένων για πλήρη ακινητοποίηση και σταθερότητα, το οποίο να ενεργοποιείται εύκολα από ειδικό διακόπτη στην εμπρόσθια πλευρά της και να απενεργοποιείται από αντίστοιχο διαφορετικό διακόπτη επίσης στην εμπρόσθια πλευρά.
 - IV. Να διαθέτει ανατομικό κάθισμα με ελάχιστο πάχος 80 mm, εργονομική σχεδίαση διαστάσεων τουλάχιστον 42 x 42 cm και με διαχείριση εύρους ύψους από 55 cm έως 71 cm τουλάχιστον, και δυνατότητα κάμψης πλάτης και οριζόντιας μετακίνησης.
 - V. Να έχει αντοχή σε βάρος φιλοξενίας τουλάχιστον 250 κιλά.
 - VI. Να διαθέτει βραχίονες με ρυθμιζόμενη μετακίνηση προς όλες τις κατευθύνσεις, τόσο καθ' ύψος καθ' ελάχιστον από 14 έως 29 cm, όσο και κατά μήκος, οι οποίοι να φρενάρονται και να ακινητοποιούνται, αλλά και να αφαιρούνται.
 - VII. Να διαθέτει εμπρόσθια στεφάνη στήριξης των ποδιών του χειρουργού.
 - VIII. Να λειτουργεί με μπαταρία που να μπορεί να αφαιρεθεί και να συνοδεύεται από ειδικό φορτιστή.
 34. Να διαθέτει όλα απαραίτητα έγγραφα όπως ISO και CE mark

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 εκπαιδύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

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

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα 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, 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 αντιστοιχών 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 αντιστοιχών 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 αντιστοιχών 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 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 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 πλήρως 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

1 ΚΛΕΑΝΘΗ ΑΚΤΣΕΛΗ

2 ΔΗΜΑΣΗΣ ΠΕΡΙΚΛΗΣ

3 ΧΡΗΣΤΑΣΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ