

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 5 ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΕΙΑ MONITOR ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 238.700,00 €
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 38.500,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).**

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να προσφερθεί αναισθησιολογικό συγκρότημα υψηλών δυνατοτήτων, κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες και παιδιά και νεογνά, χωρίς ανάγκη αλλαγής οποιουδήποτε εκ των υποσυστημάτων του.
2. Το συγκρότημα να αποτελείται από:
 1. Μηχάνημα αναισθησίας
 2. Αναπνευστήρα
 3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
 4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
 5. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου
3. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα .
4. Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:
 1. Τουλάχιστον ένα (1) μεγάλο συρτάρι αποθήκευσης παρελκόμενων
 2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
 3. Βραχίονες ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης των monitors αναπνευστικών παραμέτρων και ζωτικών λειτουργιών.
 4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού
5. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, είτε μέσω λογισμικού, είτε μέσω hardware, ώστε να μπορεί να καλύψει μελλοντικές ανάγκες.

A1.ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με επιτοίχιες παροχές πεπιεσμένου αέρα, O₂ και N₂O με συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης
2. Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O₂ με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O₂(Pin index)
3. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και την εφεδρική φιάλη O₂.
4. Να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδοσία 220V/50Hz AC και να διαθέτει ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη χρόνου αυτονομίας τουλάχιστον 60 λεπτών λειτουργίας
5. Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O₂ και βαλβίδα APL.
6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,2l/min, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O₂ των φρέσκων αερίων,

β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων

7. Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO₂ μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N₂O/O₂. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O₂ να διακόπτει αυτόματα την παροχή N₂O και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.
8. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 1. Μια (1) τουλάχιστον ενεργή υποδοχή για την τοποθέτηση ηλεκτρονικού εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου
 2. Πλήρως ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με απευθείας ηλεκτρονική ρύθμιση και ηλεκτρονική απεικόνιση της ρύθμισης από την οθόνη αναπνευστικών παραμέτρων προσφέροντας :
 - i. Εξαιρετική ακρίβεια επίτευξης της επιθυμητής συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού
 - ii. Μέγιστη δυνατή οικονομία στην κατανάλωση πτητικού αναισθητικού
 - iii. Προστασία του περιβάλλοντος λόγω της χαμηλότερης δυνατής εκπομπής πτητικών αναισθητικών παραγόντων
 - iv. Μέγιστη ευκολία χρήσης και διευκόλυνση της ροής εργασίας
 3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
 4. Οπτικοακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
 5. Οι εξαερωτήρες να μην απαιτούν προθέρμανση
9. Για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει λειτουργία χορήγησης αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων , βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που ορίζει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής.
10. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 1. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κανίστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα . Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 2. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.
 3. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂
11. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή τόσο η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς όσο και η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου του εξαερωτή .
12. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10lt/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
13. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.

14. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων (VAC) συμβατή με τις λήψεις του Νοσοκομείου .

A2. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να διαθέτει αναπνευστήρα σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH₂O, και να λειτουργεί με τεχνολογία που να διασφαλίζει τη συνέχιση του αερισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαρροές.
2. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
 - α. Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)
 - β. Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control)
 - γ. Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control)
 - δ. Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)
 - ε. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης (SIMV-VC + Pressure Support)
 - στ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (SIMV-PC + Pressure Support)
 - ζ. Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Pressure Support/ CPAP)
3. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:
 - α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον
 - β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
 - γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 40 cmH₂O
 - ε. Εισπνευστική παύση
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH₂O
 - ζ. Trigger ροής και πίεσης
 - στ. Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας(HLM-HEARTLUNG MACHINE)
4. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του ιδανικού βάρους σώματος βάση των σωματομετρικών χαρακτηριστικών του ασθενούς και ρύθμιση του αναπνεόμενου όγκου βάση αυτού εκτός και αν ο χρήστης επιλέξει διαφορετική ρύθμιση
5. Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:
 - α. Κατά λεπτό αερισμό
 - β. Πίεση αεραγωγών
 - γ. Αναπνευστική συχνότητα
 - δ. Άπνοια
 - ε. Διαρροή
 - στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση
6. Να αναφερθεί ο συνολικός όγκος του συστήματος ασθενούς συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος επανεισπνοής, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός για να διασφαλίζονται οι ταχύτεροι χρόνοι απόκρισης του συστήματος στις αλλαγές των συγκεντρώσεων πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων.
7. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής (συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων ροής) που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.
8. Να διαθέτει εύκολη μεταλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως.

A3. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής , όγκου και CO2 σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπυρομετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/ όγκου).
2. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:
 - α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση Plateau
 - β. Όγκος αναπνοής
 - γ. Όγκος ανά λεπτό
 - δ. Αναπνευστική συχνότητα
 - ε. Συγκέντρωση O2 εισπνοής και εκπνοής
 - στ. Συγκέντρωση N2O εισπνοής και εκπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση CO2 εισπνοής και εκπνοής
 - η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
 - θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και επιθυμητή εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
 - ι. Δυναμική ενδοτικότητα απευθείας και στατική ενδοτικότητα μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
 - κ. Δυναμική αντίσταση απευθείας και στατική αντίσταση μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
3. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - α. Ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος . Εναλλακτικά
 - β. Ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα και ειδικό λογισμικό πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου πτητικού καθώς και της συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου.
4. Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων, οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι.
5. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
6. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης.

A4. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα.
2. Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ωρών.
3. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργείο και να διαθέτει προστασία από παράσιτα απινίδωσης και διαθερμίας.
4. Να είναι πλήρως βυσματούμενου τύπου με δυνατότητα εναλλαγής των βαθμίδων μεταξύ τους για μεγαλύτερη ευελιξία στη σύνθεση των παρακολουθούμενων παραμέτρων.

5. Να διαθέτει ενισχυτές για λήψη και παρακολούθηση των κάτωθι ζωτικών σημείων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά) :
 1. ΗΚΓφήματος(ECG)
 2. Κορεσμού Οξυγόνου (SpO₂)
 3. Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)
 4. Αιματηρής πίεσης (IBP)
 5. Θερμοκρασίας (Temp)

6. Ηλεκτροκαρδιογράφημα
 1. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3πολικού, 5πολικού και 6πολικού καλωδίου.
 2. Να ανιχνεύει την κακή σύνδεση ή ηλεκτρική διακοπή ηλεκτροδίου με αυτόματη αλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο ούτως ώστε να μην διακόπτεται η παρακολούθηση του ΗΚΓ φήματος.
 3. Να διαθέτει ψηφιακή απεικόνιση του αριθμού σφίξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ΗΚΓ.
 4. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 5. Να διαθέτει ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος.
 6. Να διαθέτει ανίχνευση αρρυθμιών όλων των τύπων συμπεριλαμβανομένης οπωσδήποτε και της κοιλιακής μαρμαρυγής με ταυτόχρονη ανάλυση δύο απαγωγών.
 7. Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού ή 5-πολικού καλωδίου ΗΚΓ φήματος.
 8. Να παραδοθεί με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο πολλαπλών χρήσεων

7. Οξυμετρία (SpO₂)
 1. Η μέτρηση να γίνεται με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων με ειδική τεχνολογία αξιόπιστης μέτρησης στις περιπτώσεις κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης (ακρίβεια $\geq 3\%$ στο εύρος 70-100%).
 2. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης της πληθυσμογραφικής καμπύλης και του αριθμού σφίξεων.
 3. Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, τον δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
 4. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

8. Αιματηρές πιέσεις
 - α. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης δύο αιματηρών πιέσεων με απεικόνιση κυματομορφής και των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
 - β. Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω εξωτερικής διασυνδεδεμένης συσκευής δυνατότητα αυτόματης απεικόνισης της μεταβλητότητας του παλμού πίεσης Pulse Pressure Variation(PPV) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.

9. Αναίμακτη πίεση (NIBP)
 - α. Η μέτρηση να γίνεται με περιχειρίδα με τη μέθοδο της ταλαντωσιμετρίας.
 - β. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
 - γ. Να έχει δυνατότητα λήψης μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.
 - δ. Να παραδοθεί με πλήρες σετ τεσσάρων (4) περιχειρίδων πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών μεγεθών

- 10.Θερμοκρασία
 - α. Να μετρά τη θερμοκρασία μέσω αισθητήρων θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού ή δέρματος. Να παραδοθεί με αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού πολλαπλών χρήσεων.

11. Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την παρακολούθηση :
- α. Νερομυικής μετάδοσης (NMT)
 - β. Βάθους ύπνωσης (αναισθησίας)
 - γ. Εγκεφαλικής ή σωματικής οξυμετρίας
 - δ. Αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης (SpHb).
 - ε. Καρδιακής παροχής (CO) και συνεχούς καρδιακής παροχής με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο από την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης
- Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευής/ών να παραδοθεί με βραχίονα/ες στήριξης στο μηχάνημα αναισθησίας.
12. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης
13. Να διαθέτει πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων και πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών.
14. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές (προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής

προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

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

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνοβληθεί 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 επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον δεκαπέντε (15) 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 τουλάχιστον 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 διαθέσιμο 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) διακοσίες 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 διακοσίες 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, ως και γενικά σχέδια. 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 και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), επιτοιχιων λήψεων δικτύου ιατρικών αερίων , αντοχής δαπέδου (kg/m²) και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος.

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 , βάνιμο , ηλεκτρομηχανολογικές παρεμβάσεις (ηλεκτρολογικά , υδραυλικά, λήψεις -δίκτυο ιατρικών αερίων 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 απομάκρυνσης 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 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 27001:2013 (προστασίας προσωπικών δεδομένων)
- 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