

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 3 ΤΕΜΑΧΙΑ ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ
ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 85.660,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ
23.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, άριστης ποιότητας κατασκευής, κατάλληλη για όλες τις γνωστές μεθόδους χειρουργικών επεμβάσεων με διαθερμία όπως για επεμβάσεις γενικής χειρ., θώρακος, κοιλίας, παιδιατρικές, γυναικολογικές, καρδιολογικές, ενδοσκοπικές, λαπαροσκοπικές, γαστρεντερολογικές, ορθοπεδικές, ουρολογικές.
2. Να είναι κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές τεχνικές συμπεριλαμβανομένων και τομών στο νερό. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές εξόδους με δύο και τρεις εξόδους αντίστοιχα, με δυνατότητα σύνδεσης μεγάλης γκάμας ηλεκτροδίων και διπολικών λαβίδων.
3. Να διαθέτει προς επιλογή λειτουργία Ligation για μόνιμη και ασφαλή αιμόσταση αγγείων και ιστών διαμέτρου έως 7 mm με συμπίεση που να φτάνει έως 700mmHg. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης του προγράμματος αυτού με εργαλεία πολλαπλών χρήσεων για τη μέγιστη εξοικονόμηση χρημάτων σε σχέση με τα μιας χρήσεως. Να παρέχει οπτικοακουστικό σήμα στην οθόνη α) όταν η διαδικασία συγκόλλησής έχει επιτευχθεί β) ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης κατά την διαδικασία συγκόλλησης αγγείων
4. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με συσκευή Argon. Να επικοινωνεί μέσω οπτικών ινών με την μονάδα argon και να μπορεί να την ρυθμίσει μέσω του μενού της.
5. Να διαθέτει προς επιλογή ειδικές εφαρμογές για εξειδικευμένες επεμβάσεις όπως: Bipolar Resection για ουρολογία, τετραπλή λειτουργία για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις (πχ SimCoag, cardiac mammary/thorax, dry cutting), ειδική λειτουργία για ασφαλή και γρήγορη λαπαροσκοπική αφαίρεση μήτρας, πρόγραμμα GastroCut για γαστρεντερολογικές επεμβάσεις.
6. Να έχει εύκολη και ασφαλή χρήση μέσω έγχρωμης αδιάβροχης ανθεκτικής οθόνης αφής 9 ιντσών (touch screen). Η οθόνη να χωρίζεται σε τέσσερις περιοχές που να αντιστοιχούν σε τέσσερις πλαινές υποδοχές με 2 μονοπολικές υποδοχές στην αριστερή πλευρά της οθόνης και 2 διπολικές με την δυνατότητα να λειτουργήσουν ως 3 στην δεξιά πλευρά, να ενεργοποιούνται με την εισαγωγή εργαλείου/καλωδίου και να επιτρέπουν πλήρη έλεγχο των ρυθμίσεων. Όταν ρυθμίζεται η μία παράμετρος, να ενεργοποιείται η αντίστοιχη έξοδος, για μεγαλύτερη ευχέρεια στο χρήση και αποφυγή λάθους.
7. Να διαθέτει μέγιστη μονοπολική ισχύ 400 W (στα 200 Ω) και κατά την διπολική 400 W (στα 75 Ω), μέγιστη ισχύ κατά την κοπή 400 W και κατά την αιμόσταση 350 W, να έχει συχνότητα εξόδου 350 KHz /1 MHz.
8. Να διαθέτει διαφορετικής συχνότητας ηχητικούς τόνους κατά την ενεργοποίηση των εξόδων ανάλογα με την λειτουργία που επιλέγεται από τον χρήστη (monopolar cut, monopolar coag, bipolar cut, bipolar coag, ligation κτλ) για την αποφυγή λάθους επιλογής ενέργειας.
9. Η διαθερμία να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο και το serial number του συνδεόμενου εργαλείου, πόσες φορές έχει χρησιμοποιηθεί με αυτόματη επιλογή των αντίστοιχων παραμέτρων αποκλείοντας έτσι επικίνδυνες και αντιφατικές ρυθμίσεις και να διαθέτει σύστημα κλειδώματος της οθόνης αφής μετά από συγκεκριμένο χρόνο απουσίας δραστηριότητας για την αποφυγή αλλαγής των ρυθμίσεων λόγω λάθους κατά την διάρκεια του χειρουργείου

10. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού. Η ισχύς εξόδου στον ιστό να ρυθμίζεται ώστε να επιτυγχάνονται βέλτιστη κατανομή ισχύος στους ιστούς, αποκλείοντας έτσι την απανθράκωση τους.
11. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και αποθήκευσης (300) περίπου προσωπικών προγραμμάτων για όλες τις επεμβάσεις, στα οποία να είναι ενσωματωμένα τα κυριότερα με την πλήρη έκδοση της διαθερμίας Argon Flexible, Argon, Cardiac, GastroCut, Laparoscopy, Macro, Micro, Open Surgery, Resection bipolar, Resection monopolar, Standard, Open surgery ZAP Mode. Να υπάρχει η δυνατότητα να διαθέτει και πρόγραμμα Bipolar Simcoag προαιρετικά. Να έχει μενού αποθήκευσης αγαπημένων (favorites) προγραμμάτων με αυτόματη απομνημόνευση σε όλες τις εξόδους.
12. Να διαθέτει ειδικό αποθηκευτικό μέσο (memory stick) στο οποίο να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται προ-ρυθμισμένες επιλογές επεμβάσεων σε άλλες αντίστοιχες διαθερμίες και δυνατότητα μέσω USB αναβάθμισης λογισμικού, αντιγράφων ασφαλείας, αποθήκευσης και μεταφοράς όλων των προγραμμάτων και ρυθμίσεων ως back up με εύκολο τρόπο επανεγκατάστασής τους σε περίπτωση ανάγκης.
13. Να διαθέτει κύκλωμα προστασίας ασθενή και ελέγχου του ουδέτερου ηλεκτρόδιου με ηχοφωτεινές έγχρωμες ενδείξεις, αυτόματη μείωση ισχύος σε νεογνά-βρέφη, καθώς και δυνατότητα αναγνώρισης της σύνδεσης της πλάκας γείωσης και δυνατότητα επιλογής του τύπου της με αντίστοιχη ένδειξη. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης της λειτουργίας και καλής απόδοσης των κυκλωμάτων, καθώς και οπτικοακουστικό συναγερμό βλαβών, έλεγχο διαρροών, βραχυκυκλώματος, όλες οι βλάβες να αποθηκεύονται στη μνήμη.
14. Όταν επιλέγεται ουδέτερο ηλεκτρόδιο για παιδιά ή βρέφη η μέγιστη ισχύς εξόδου να περιορίζεται αυτόματα στα 50 Watt. Στην περίπτωση αυτή να απενεργοποιούνται αυτόματα προγράμματα υψηλής ισχύος όπως Monopolar Resection, Metraloop.
15. Να διαθέτει τη δυνατότητα για μικρορύθμιση της ισχύος εξόδου σε βήματα των 0,1 Watt όταν λειτουργεί σε προγράμματα κατάλληλα για παιδοχειρουργική, νευροχειρουργική ή πλαστική χειρουργική.
16. Να διαθέτει περιοχή πληροφοριών για μηνύματα της συσκευής, καθώς και οδηγίες χρήσης για την συσκευή απευθείας από το μηχάνημα, να υπάρχει ακόμα και η δυνατότητα εκπαίδευσης προσωπικού μέσω βίντεο παρουσίασης στην οθόνη της συσκευής. Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης
17. Να διαθέτει ειδική λειτουργία Zap mode με την οποία μπορεί ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει εναλλάξ δύο διαφορετικά προκαθορισμένα προφίλ ρυθμίσεων για το ίδιο εργαλείο χωρίς να είναι αναγκαίο να αγγίζει την οθόνη αφής. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης λειτουργίας AUTOSTART στις δύο εξόδους διπολικής χρήσης.
18. Να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης και πλήρους ελέγχου από ολοκληρωμένα συστήματα (δίκτυα) κεντρικής διαχείρισης χειρουργικών αιθουσών. Να φέρει θύρα δικτύου Ethernet και θύρα επικοινωνίας με υπολογιστή RS-232.
19. Να δύναται να συνοδεύεται από συσκευή απαγωγής καπνού του ίδιου οίκου κατασκευής τεσσάρων επιπέδων φιλτραρίσματος και να την ενεργοποιεί αυτόματα όταν λειτουργεί.
20. Να διατηρεί τις τρέχουσες ρυθμίσεις ακόμη και μετά από παροδική διακοπή της ηλεκτρικής ισχύος τροφοδοσίας.
21. Να διαθέτει την δυνατότητα να δημιουργεί ο χρήστης την προσωπική του αρχική οθόνη η οποία θα εμφανίζεται σε κάθε άνοιγμα της συσκευής.

22. Να συνοδεύεται από διπλής λειτουργίας, αντικρηκτικό ποδοδιακόπτη για τομή και αιμόσταση με καλώδιο μήκους 4 μέτρων. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με δύο ποδοδιακόπτες ταυτόχρονα. Για όλες τις λειτουργίες να υπάρχει δυνατότητα ακριβών ρυθμίσεων μέσω της οθόνης αφής σε όλη την κλίμακα της ισχύος με ανάλογη ψηφιακή ένδειξη, να διαθέτει μέχρι 9 effects ανά λειτουργία.
23. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπέζιδιο τοποθέτησης της διαθερμίας με συρτάρι,(ή καλάθι) των καλωδίων και των εξαρτημάτων της για την εύκολη μεταφορά τους, του ίδιου οίκου κατασκευής.
24. Να συνοδεύεται από καλώδιο πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m για σύνδεση πλακών γείωσης μιας χρήσης. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 200 κύκλους.
25. Να συνοδεύεται από καλώδιο διπολικό πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m, για σύνδεση με διπολικές λαβίδες. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 300 κλιβανισμούς.
26. Να συνοδεύεται από Καλώδιο διαθερμίας μονοπολικό πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m για σύνδεση λαπαροσκοπικών εργαλείων με άκρο 4mm . Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 300 κλιβανισμούς.
27. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, να φέρει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ελληνική Νομοθεσία, καθώς και επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
28. Να φέρει σήμανση CE mark , να είναι κλάσης CF και η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001.

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 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 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 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) , 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/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 εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο 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 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, επιτοίχιες λήψεις ιατρικών αερίων, δίκτυα, 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 απομάκρυνσης 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

1 ΚΛΕΑΝΘΗ ΑΚΤΣΕΛΗ

2 ΔΗΜΑΣΗΣ ΠΕΡΙΚΛΗΣ

3 ΧΡΙΠΑΤΣΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ