

## **2<sup>η</sup> διαβούλευση Τεχνικών προδιαγραφών συστήματος ταυτοποίησης μικροοργανισμών μέσω της τεχνολογίας MaldiTof**

Λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του Νοσοκομείου, με βάση τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας, όπως και τις παρατηρήσεις που ετέθησαν επί αυτών στην διαβούλευση, σε κάποιες τεκμηριώνεται η αναλλοίωτη παραμονή τους, απαντώντας σε μερικές από αυτές ενώ σε άλλες τροποποιείται ως εξής: Επίσης δεν λαμβάνονται υπόψη κάποιες παρατηρήσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του υπό προμήθεια μηχανήματος (θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας:

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 2 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

A) Πρώτον η συγκεκριμένη ταχύτητα (600 δείγματα την ώρα) εξασφαλίζει ότι αν υπάρξει ανάγκη λόγω φόρτου εργασίας (έκτακτη ανάγκη) το εργαστήριο μπορεί να τακτοποιήσει μέχρι 14.400 δείγματα εντός εικοσιτετράωρου.

B) Εξασφαλίζει την τάχιστα εξαγωγή αποτελεσμάτων σε περίπτωση που συγκεκριμένα δείγματα το απαιτούν.

Η προδιαγραφή Νο 7 τροποποιείται ως εξής:

7) Να διαθέτει LASER μεγάλης διάρκειας με εγγύηση λειτουργίας τουλάχιστον 7 ετών ή 500.000.000 lasershots. **Να διαθέτει υψηλό αριθμό επαναλήψεων κρούσεων.**

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 10 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η ύπαρξη πλάκας 96 θέσεων αφενός διευκολύνει τη ροή εργασίας και αφετέρου εξασφαλίζει ότι για 95 δείγματα απαιτείται η χρήση πρότυπου βαθμονόμησης μάζας μόνο μία φορά μειώνοντας το κόστος του εργαστηρίου σε αναλώσιμα.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 11 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η δυνατότητα τοποθέτησης του control σε οποιαδήποτε θέση του target συμβάλει στην εξοικονόμηση θέσεων και κατ' επέκταση χρημάτων ακόμα και αν ο χρήστης θέλει να ταυτοποιήσει μόνο μία αποικία την φορά.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 12 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η δυνατότητα ανίχνευσης της αντίστασης στην κολιστίνη θεωρείται συγκριτικό πλεονέκτημα με σημαντικά οφέλη παρότι δεν είναι μέθοδος αναφοράς. Επίσης, η αντοχή στην κολιστίνη είναι ένα τεράστιο πρόβλημα και οποιοδήποτε τρόπος πιθανής έγκαιρης ανίχνευσης εκτιμάται ανεξαρτήτως χρόνου και καθυστέρησης.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 17 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η δυνατότητα της ανίχνευσης της δράσης β λακταμασών μέσω του Maldi είναι ταχύτερη από τις αντίστοιχες άλλες μεθόδους και η ύπαρξη της σαν δυνατότητα στο σύστημα προσφέρει συγκριτικό πλεονέκτημα στο εργαστήριο.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 18 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Το subtyping module ανιχνεύει συγκεκριμένες κορυφές του φάσματος μετά την ταυτοποίηση, οι οποίες επιτρέπουν την ανίχνευση μηχανισμών αντοχής όπως π.χ. KPC που παράγονται

από *Klebsiella pneumoniae* και *Escherichia coli* και *cfiA* του *Bacteroides fragilis*. Η λειτουργία αυτή θεωρείται επωφελής για το εργαστήριο και συμβαίνει αυτόματα χωρίς να απαιτούνται πρόσθετα βήματα και χωρίς να επηρεάζει τη ροή εργασιών του εργαστηρίου δημιουργώντας καθυστερήσεις.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 21 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η δυνατότητα εντός του προϋπολογισμού για συσκευή που επιτρέπει την ταχύτερη ξήρανση του matrix θεωρείται σημαντική για το εργαστήριο.

Η παρατήρηση για τροποποίηση της προδιαγραφής Νο 22 δεν γίνεται αποδεκτή διότι:

Η δυνατότητα εντός του προϋπολογισμού για συσκευή που επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση του δείγματος μέσω της οπτικά καθοδηγούμενης προετοιμασίας του target θεωρείται πλεονέκτημα.

Η προδιαγραφή Νο 23 τροποποιείται ως εξής:

23) Το σύστημα να παραδοθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας δύο(2) ετών και με εκπαίδευση στην λειτουργία του μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης.

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ενός Συστήματος ταυτοποίησης μικροοργανισμών μέσω της τεχνολογίας MaldiToF συνολικού προϋπολογισμού 272.800,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ενός Συστήματος ταυτοποίησης μικροοργανισμών μέσω της τεχνολογίας MaldiToF συνολικού προϋπολογισμού 272.800,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.**

#### **Α) Γενικοί όροι**

- 1) Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία Φασματομετρίας μαζών τύπου Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time of Flight (MALDI-TOF)
- 2) Να έχει ταχύτητα ανάλυσης : τουλάχιστον 600 δείγματα/ώρα
- 3) Να είναι πλήρες σύστημα ταυτοποίησης, επιτραπέζιο, IVD, να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό για ταχεία ταυτοποίηση gram θετικών και gram αρνητικών βακτηρίων, μυκήτων, κλπ. και να συνοδεύεται από βάση δεδομένων του κατασκευαστή του μηχανήματος.
- 4) Το σύστημα να έχει εύρος περιοχής μαζών 500.000 m/z και να βαθμονομείται με εύχρηστο και ταχύ τρόπο με πρότυπο που καλύπτει τη περιοχή 2 έως 20 KDa
- 5) Να συνοδεύεται από βάση δεδομένων (βιβλιοθηκών) για άμεση ταυτοποίηση IVD για τουλάχιστον 4200 είδη. Το σύστημα να διαθέτει απαραίτητως με ποιινή αποκλεισμού σε περίπτωση που δεν διαθέτει, ξεχωριστές βιβλιοθήκες για IVD ταυτοποίηση νηματοειδών μυκήτων και μυκοβακτηρίων.
- 6) Να μπορεί να εκτελεί 96 δείγματα ανά run με targettrays 96 θέσεων συμβατά με IVD, είτε επαναχρησιμοποιούμενα, είτε μιας χρήσεως. Η θέση τοποθέτησης του δείγματος θα πρέπει να είναι υδρόφιλη και η εξωτερική επιφάνεια υδρόφοβη ώστε να επιτυγχάνεται βέλτιστη τοποθέτηση και γρήγορη προετοιμασία του δείγματος προς μέτρηση.

7 Να διαθέτει LASER μεγάλης διάρκειας με εγγύηση λειτουργίας τουλάχιστον 7 ετών ή

500.000.000 lasershots . **Να διαθέτει υψηλό αριθμό επαναλήψεων κρούσεων.**

8) Να διαθέτει σύστημα αυτόματου και γρήγορου καθαρισμού της πηγής ιόντων με υπέρυθρο Laser, χωρίς να διακόπτεται το κενό, αποφεύγοντας έτσι το συχνό καθαρισμό από τεχνικό.

9) Να μην απαιτείται ιδιαίτερη προετοιμασία δείγματος. Η προετοιμασία να χρειάζεται ελάχιστα αναλώσιμα και ελάχιστο δείγμα.

10) Στα targettrays να μπορούν να ελεγχθούν 95 δείγματα χρησιμοποιώντας μόνο μία επιπλέον θέση, την 96η, για quality control (για βαθμονόμηση μάζας).

11) Το quality control να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε μη κατειλημμένη θέση του target, εξοικονομώντας με αυτό τον τρόπο θέσεις στο target.

12) Να διαθέτει positive ion mode και επιπλέον negative ion mode. Να έχει λογισμικό για την ανίχνευση της αντίστασης στην κολιστίνη που να λειτουργεί με το negative ion mode.

13) Το σύστημα κενού να έχει μεγάλη ικανότητα δημιουργίας κενού με στροβιλομοριακή αντλία, ταχύτατη αλλαγή στόχου και ελάχιστο χρόνο downtime μετά τη συντήρηση.

14) Να είναι εύκολο στο χειρισμό και με φιλικό προς το χρήστη λογισμικό.

15) Να περιλαμβάνει λογισμικό αυτόματου καλιμπραρίσματος και ελέγχου ποιότητας του συστήματος. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη (εγκατεστημένη) βιβλιοθήκη αναφοράς, με φάσματα μικροοργανισμών για ταυτοποίηση, του ιδίου κατασκευαστή.

16) Να συνοδεύεται από ξεχωριστό εξειδικευμένο λογισμικό IVD ταυτοποίησης θετικών αιμοκαλλιιεργειών. Τα αποτελέσματα να δίνονται εντός ολίγων λεπτών με ειδικό IVD kit εύκολα και αξιόπιστα. Να μπορεί να διαφοροποιεί μεταξύ mixed cultures.

17) Να συνοδεύεται από ξεχωριστό λογισμικό για ανίχνευση της δράσης β-λακταμασών σε βακτήρια. Να υπάρχουν διαθέσιμα τα αντίστοιχα kit IVD για ανίχνευση της δράσης καρβαπενεμασών και κεφαλοσπορινασών από τον προμηθευτή. Να υπάρχει το αντίστοιχο documentation της διαδικασίας.

18) Να συνοδεύεται από subtyping module που ανιχνεύει συγκεκριμένες κορυφές του φάσματος έπειτα από ταυτοποίηση οι οποίες επιτρέπουν τη διάκριση συγκεκριμένων μηχανισμών αντοχής όπως για παράδειγμα KPC που παράγονται από *Klebsiella pneumoniae* και *Escherichia coli* και *cfiA* του *Bacteroides fragilis*. Η χρήση του subtyping module να συμβαίνει αυτόματα χωρίς να απαιτούνται πρόσθετα βήματα και χωρίς να επηρεάζει τη ροή εργασιών του εργαστηρίου.

19) Να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή.

20) Να έχει αθόρυβη λειτουργία, λιγότερο από 60db, ώστε ο χειριστής να μπορεί να δουλεύει στον ίδιο χώρο που βρίσκεται το μηχάνημα χωρίς ενόχληση από το θόρυβο λειτουργίας του. Επίσης να μην χρειάζεται ειδικά κλιματιζόμενο χώρο και να λειτουργεί σε μεγάλος εύρος θερμοκρασιών 16°C-30°C.

21) Να συνοδεύεται από ειδική συσκευή για την ξήρανση του matrix και την κρυσταλοποίηση του

που να συμμορφώνεται με τον κανονισμό περί ιατρικών συσκευών IVD.

Να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

✓ Να έχει ειδικό touchpad για έλεγχο των εντολών.

✓ Να μειώνει τον χρόνο κρυσταλλοποίησης του matrix κατά τουλάχιστον 2 με 3 φορές εν συγκρίσει με τη θερμοκρασία του δωματίου.

22) Να συνοδεύεται από συσκευή η οποία διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση του δείγματος μέσω της οπτικά καθοδηγούμενης προετοιμασίας του target με τα εξής χαρακτηριστικά :

- ✓ Να υποδεικνύει την ακριβή επόμενη ελεύθερη θέση του target, αποφεύγοντας με αυτό τον τρόπο την τοποθέτηση λανθασμένων δειγμάτων.
- ✓ Να διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα συνδέοντας αυτόματα τις πληροφορίες του δείγματος με την αντίστοιχη θέση της πλάκας.

23) Το σύστημα να παραδοθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας δύο(2) ετών και με εκπαίδευση στην λειτουργία του μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης.

24) Ο προμηθευτής να έχει ISO 9001, 13485 και να συμμορφώνεται με την υπουργική απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π. ΟΙΚ/1348/2004.

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

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

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

πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. ) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

**Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο ), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης , από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο , επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης , από τον κατασκευαστικό οίκο.**

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

**6. Έγγραφη 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 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 εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

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

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

ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.

**Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από 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. 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 / m<sup>2</sup>) (όπου και εφόσον απαιτείται).

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

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

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

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

Εξοπλισμό.

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

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

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

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

1 Τσαλίδου Μαρία

2 Σκούμπα Καλοψώ

3 Οικονόμου Κωνσταντίνος