

2^η Διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ΤΕΜΑΧΙΑ
ΑΝΟΙΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΕΣ (ΚΛΙΝΗ ΑΝΑΝΗΨΗΣ ΝΕΟΓΝΩΝ) ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 44.640,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 18.000,00 €
ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).

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, κάποιες παραμένουν αναλλοίωτες, ενώ άλλες τροποποιούνται ως εξής: Επιπροσθέτως ακολουθεί αιτιολογική έκθεση στο τέλος των προδιαγραφών με τις απαντήσεις επί των παρατηρήσεων. Επίσης δεν λαμβάνονται υπόψη κάποιες παρατηρήσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του υπό προμήθεια είδους (θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας:

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η κλίνη ανάνηψης να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με έτος πρώτης κυκλοφορίας την τελευταία τετραετία και να πληροί τους διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλούς λειτουργίας και υγιεινής.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση αυξομειούμενου ύψους με δυνατότητα μεταβολής τουλάχιστον 35 cm, με 4 αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης αυτών. Να διαθέτει χειρολαβές για την εύκολη μετακίνηση της.
3. Η κλίνη να μπορεί να παίρνει κλίση $\pm 12^\circ$ τουλάχιστον και τα πλαϊνά τοιχώματα να πέφτουν προς τα κάτω, έτσι ώστε να διευκολύνονται οι διάφορες εργασίες στο νεογνό. Το ένα τοίχωμα να διαθέτει οπές για τη στήριξη σωλήνων και κυκλωμάτων.
4. Να διαθέτει δίσκο κατάλληλο για την τοποθέτηση ακτινολογικής κασέτας, ώστε να μην απαιτείται η μετακίνηση του νεογνού κατά τη λήψη ακτινογραφιών.
5. Να διαθέτει δύο αισθητήρια θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δύο σημεία του σώματος του (κεντρικό και περιφερειακό σημείο).
6. Να διαθέτει θερμαντική κεφαλή (μη περιστρεφόμενη). Να γίνονται ανεμπόδιστα διάφορες εργασίες (π.χ. λήψη ακτινογραφίας) πάνω από το νεογνό. Να υπάρχει αυτόματη ρύθμιση της ισχύος του θερμαντικού κατά την διάρκεια κλίσης της κλίνης.
7. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με δεύτερη πηγή θερμότητας του νεογνού π.χ θερμαινόμενο στρώμα.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό, με τρία επίπεδα έντασης.
9. Οι διαστάσεις της κλίνης ανάνηψης να μην υπερβαίνουν τα 140 (D) x 80 (W) cm, έτσι ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση της σε μικρούς χώρους (π.χ. αίθουσα τοκετών, χειρουργείο).
10. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 10 ιντσών με ελληνικό μενού λειτουργίας. Με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 διαφορετικών προβολών.
11. Για τη διευκόλυνση του χειριστή και την προστασία των ρυθμίσεων από παρεμβάσεις αναρμόδιων, να διαθέτει επιλογή κλειδώματος για την οθόνη αφής
12. Η μονάδα ελέγχου να λειτουργεί με μικροεπεξεργαστή και να διαθέτει οπωσδήποτε τους εξής τρόπους λειτουργίας:
 - Manual Mode
 - Servo (Skin) Mode
13. Να διαθέτει τις κάτωθι ρυθμίσεις:

- Επιθυμητή θερμοκρασία νεογνού 34°- 38° C
- Ισχύ του θερμαντικού στοιχείου σε κλίμακα 0-100%
- Επιλογή Manual Mode / Servo Mode
- Χρονομετρητή (Timer)

14. Η θερμότητα ισχύος να απλώνεται ομοιόμορφα στην κλίνη του νεογνού με σύστημα ελέγχου της παρεχόμενης θερμότητας αυτόματης ή κατά βούληση.

15. Στη μονάδα ελέγχου της κλίνης ανάνηψης να υπάρχουν οι κάτωθι ψηφιακές ενδείξεις :

- Θερμοκρασία δέρματος νεογνού
- Επιθυμητή θερμοκρασία δέρματος νεογνού 34° - 38°C (στο Servo Mode)
- Ρυθμιζόμενη θερμοκρασία θερμαντικού στοιχείου (στο Manual Mode)
- Χρονομετρητή

16. Να διαθέτει τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς :

- Θερμοκρασία νεογνού υψηλότερη ή χαμηλότερη από την επιθυμητή $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Υψηλή θερμοκρασία νεογνού (πάνω από 38,5°C)
- Βλάβη ή αποσύνδεση του αισθητηρίου δέρματος
- Βλάβη του συστήματος
- Διακοπή ρεύματος
- Επιπλέον η κλίνη ανάνηψης, θα πρέπει να διαθέτει οπτικοακουστική προειδοποίηση κατά τη διάρκεια λειτουργίας του θερμαντικού στοιχείου, όταν βρίσκεται σε λειτουργία Manual Mode.

17. Να παρέχει απεικόνιση τάσεων έως και πέντε (5) ημέρες για θερμοκρασίες δέρματος και θερμαντικού , συμβάντα.

18. Η κλίνη ανάνηψης να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση, με δυνατότητα ρύθμισης και ένδειξης της αναρροφητικής πίεσης από 0-150 mmHg.

19. Να διαθέτει ειδική έξοδο παροχής 100% O₂ με εύρος ρύθμισης: 0-15 L/min.

20. Να διαθέτει μικτή και ειδική έξοδο παροχής O₂ με εύρος ρύθμισης της συγκέντρωσης οξυγόνου από 21 %-100%.

21. Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο και δυνατότητα ρύθμισης:

- Της μέγιστης εισπνευστικής πίεσης
- Της παρεχόμενης ροής

22. Να προσφερθεί προς επιλογή αυτοματοποιημένη ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο και δυνατότητα ρύθμισης:

- Της μέγιστης εισπνευστικής πίεσης
- Της παρεχόμενης ροής
- Της αναπνευστικής συχνότητας
- Της PEEP.

23. Να διαθέτει ένα ή δύο συρτάρια για μικρό-υλικά. Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη περισσότερου του ενός συρταριού , τα οποία να διαθέτουν αρκετό αποθηκευτικό χώρο . Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

24. Να προσφερθεί προς επιλογή ράφι ειδικών διαστάσεων για την τοποθέτηση μόνιτορ ή αναπνευστήρων ειδικών διαστάσεων.

25. Να συνοδεύεται από:

- Σωλήνες σύνδεσης με τις παροχές Αέρα και O₂ του νοσοκομείου .
- Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό στρωματάκι.
- 10 αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μιας χρήσης.
- Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.
2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων όλων των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή κιτ συντηρήσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα αντικατάστασης όλων των προαναφερθέντων βάσει του κατασκευαστή.
3. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
4. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

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 συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π.) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την

οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

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

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

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

6. Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επιπλέον έγγραφο βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Λίστα** με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. **Έγγραφο δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα **δύο (2) έτη**, η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφο βεβαίωση** και του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με 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 που 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 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, επιτοιχίες 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 ολοκληρωτική 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.

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (5) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

5. Να διαθέτει τουλάχιστον έναν αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του δέρματος του νεογνού. Θα εκτιμηθεί θετικά αν έχει τη δυνατότητα προσθήκης και δεύτερου αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δύο σημεία του σώματος του (κεντρικό και περιφερειακό σημείο).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή δεν περιορίζει την συμμετοχή στον διαγωνισμό διότι μετά από έρευνα αγοράς υπάρχουν κατασκευάστριες εταιρείες που διαθέτουν ανάλογα μηχανήματα , πράγμα το οποίο είναι απαραίτητο για το ιατρικό προσωπικό και τις κλινικές πληροφορίες , και ως εκ τούτου απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (6) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

6. Να διαθέτει θερμαντική κεφαλή (μη περιστρεφόμενη). Να γίνονται ανεμπόδιστα διάφορες εργασίες (π.χ. λήψη ακτινογραφίας) πάνω από το νεογνό. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της ισχύος του θερμαντικού κατά την διάρκεια κλίσης της κλίνης.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή απορρίπτεται διότι η αυτόματη ρύθμιση της ισχύος του θερμαντικού κατά την κλίση της κλίνης κρίνεται απολύτως απαραίτητη για τη διατήρηση σταθερής θερμοκρασίας στο σημείο στόχο του νεογνού. Η μεταβολή της θέσης μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την αποδοτικότητα της θερμότητας με κίνδυνο για την υγεία του νεογνού .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (16) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

16, Να διαθέτει τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς :

...

- Υψηλή θερμοκρασία νεογνού (πάνω από 38,5°C)

....

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή γίνεται αποδεκτή και ως εκ τούτου τροποποιείται ως εξής:

16. Να διαθέτει τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς :

- Θερμοκρασία νεογνού υψηλότερη ή χαμηλότερη από την επιθυμητή $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Υψηλή θερμοκρασία νεογνού (πάνω από 38,5°C)
- Βλάβη ή αποσύνδεση του αισθητηρίου δέρματος
- Βλάβη του συστήματος
- Διακοπή ρεύματος
- Επιπλέον η κλίνη ανάνηψης, θα πρέπει να διαθέτει οπτικοακουστική προειδοποίηση κατά τη διάρκεια λειτουργίας του θερμαντικού στοιχείου, όταν βρίσκεται σε λειτουργία Manual Mode.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (17) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

17. Να παρέχει απεικόνιση τάσεων έως και πέντε (5) ημέρες για θερμοκρασίες δέρματος και θερμαντικού , συμβάντα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή γίνεται αποδεκτή και ως εκ τούτου τροποποιείται ως εξής:

17. Να παρέχει απεικόνιση τάσεων έως και πέντε (5) ημέρες για θερμοκρασίες δέρματος και θερμαντικού , συμβάντα

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (23) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

23. Να διαθέτει ένα ή δύο συρτάρια για μικρό-υλικά.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή γίνεται αποδεκτή αν και οι Ιατροί χρειάζονται αρκετούς αποθηκευτικούς χώρους για απαραίτητα υλικά και με την προϋπόθεση επαρκούς αποθηκευτικού χώρου τροποποιείται ως εξής:

23. Να διαθέτει ένα ή δύο συρτάρια για μικρό-υλικά. Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη περισσότερου του ενός συρταριού , τα οποία να διαθέτουν αρκετό αποθηκευτικό χώρο . Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ α/α (1) από την εταιρεία AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ως εξής:

1. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης

όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν ο προμηθευτής διαθέτει ISO 27001:2013.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν γίνεται δεκτή λόγω του ότι πρέπει να υποβάλλονται μαζί με την προσφορά και αντίστοιχα συγκεκριμένα πιστοποιητικά μεταξύ αυτών και ασφάλειας - πληροφοριών μετάδοσης κλινικών δεδομένων ασθενών και ως εκ τούτου απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ α/α (5) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

5.-----

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 είτε από εκπαιδευμένους μηχανικούς στον χώρο λειτουργίας του μηχανήματος και θα χορηγηθεί κατάλληλο, επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης, από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν γίνεται δεκτή λόγω του ότι η εκπαίδευση πρέπει να γίνει σε εξειδικευμένο κέντρο εκπαίδευσης κατάλληλα εξοπλισμένο και διαμορφωμένο και από πιστοποιημένους εκπαιδευτές οι οποίοι θα μπορούν να χορηγήσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και όχι από απλά εκπαιδευμένους μηχανικούς. Η προδιαγραφή απαιτεί ρητά η εκπαίδευση να πραγματοποιείται είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης και αποκλειστικά από πιστοποιημένο εκπαιδευτή, με την έκδοση επίσημου πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο. Η τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή, καθώς αλλοιώνει τον προβλεπόμενο τρόπο και το επίπεδο της απαιτούμενης τεχνικής εκπαίδευσης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1 ΚΛΕΑΝΘΗ ΑΚΤΣΕΛΗ

2 ΔΗΜΑΣΗΣ ΠΕΡΙΚΛΗΣ

3 ΧΡΙΠΑΤΣΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ