ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ C-ARM

ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
1	**C-ARM**	
1.1	Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι κατάλληλο για ακτινοσκοπήσεις και ακτινογραφήσεις, με ψηφιακό ανιχνευτή, τροχήλατο με βραχίονα τύπου «C-ARM» κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή ορθοπεδική χρήση.	ΝΑΙ
1.2	SID	≥ 100cm
1.3	Άνοιγμα βραχίονα	≥80cm
1.4	Βάθος τόξου βραχίονα	≥70 cm
1.5	Κινήσεις βραχίονα C-Arm: Τροχιακή Περιστροφική Γωνιακή Διαμήκης Καθ' ύψος	 ≥ 165^{o} συνολικά ≥ ±230^{o} ≥ ±12^{o} ≥20cm ≥50cm (ηλεκτροκίνητη)
2	**ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ**	
2.1	Λειτουργία	Ηλεκτρική τροφοδοσία 220-240V, συχνότητα 50 Hz, μονοφασική παροχή.
2.2	Τεχνολογίας high frequency	ΝΑΙ, να δηλωθεί η τιμή της συχνότητας.
2.3	Επιλογές mode δόσης ακτινοβολίας	Τουλάχιστον 3 επιλογές Low/Normal/High
2.4	Απόδοση	≥ 5kW
2.5	Max kV	≥120
2.6	Max mA	≥100
2.7	Να αναφερθούν οι αποδόσεις της γεννήτριας σε όλους τους τρόπους λειτουργίας (Ακτινοσκόπηση / Ακτινογράφηση)	ΝΑΙ
2.8	Αυτόματος Έλεγχος Δόσης (ABC)	ΝΑΙ, να περιγραφεί
2.9	Σύστημα μέτρησης δόσης DAPmeter	ΝΑΙ.Είτε με λογισμικό είτε με υλικό εξοπλισμό DAP
2.10	Να διαθέτει laser επικέντρωσης.	ΝΑΙ
3	**ΛΥΧΝΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ**	
3.1	Δύο εστιών	Μικρή εστία ≤0.6mm, μεγάλη εστία ≤1.2 mm
3.2	Φίλτρο	≥ 2 mmAl equivalent
3.3	Θερμοχωρητικότητα ανόδου	≥ 70kHU
3.4	Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος	≥1 MHU
3.5	Θερμοαπαγωγή περιβλήματος	≥600W
3.6	Έγχρωμη οθόνη αφής touchscreen ≥15" στην κύρια μονάδα του C-arm	ΝΑΙ
3.7	Το μηχάνημα να διαθέτει διαφράγματα για χρήση με τον ψηφιακό ανιχνευτή.	ΝΑΙ, να αναφερθεί ο τύπος τους
3.8	Είναι απαραίτητη η δυνατότητα τοποθέτησης των διαφραγμάτων χωρίς την χρήση ακτινοβολίας(σύστημα εικονικής προ-τοποθέτησης διαφραγμάτωνVirtualCollimator)	ΝΑΙ

3.9	Ποδοδιακόπτης	NAI, να διαθέτει ενσύρματο ποδοδιακόπτη στη βασική σύνθεση για τον έλεγχο του συστήματος. Να προσφερθεί προς επιλογή ασύρματος ποδοδιακόπτης.
4	**ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ**	
4.1	Σύγχρονης Τεχνολογίας	CMOS ή IGZO
4.2	Ψηφιακός ανιχνευτής flat panel	≥21 x21 cm
4.3	DQE @ 0 lp/mm	≥80%
4.4	Μέγεθος pixel	≤140μm
4.5	Ψηφιακή μήτρα	≥ 1500 x 1500 pixels
4.6	Αρχιτεκτονική Βάθους	≥ 16 bit
4.7	Να διαθέτει FOV	≥ 3
5	**ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ**	
5.1	Ένα επίπεδο monitor τουλάχιστον ≥30'', με υψηλή ανάλυση	NAI να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του monitor, να είναι προσαρμοσμένο σε ξεχωριστή τροχήλατη βάση (trolley) ή ενσωματωμένο στην βασική μονάδα του C-ARM.
5.2	Λογισμικό Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση: ▪ Μείωση θορύβου σε πραγματικό χρόνο - Ανίχνευση Κίνησης (RNR – MotionDetection) ▪ Αυτόματη Ρύθμιση Φωτεινότητας &Αντιθεσης ▪ Needle Enhancement ▪ Edge enhancement ▪ Metal Detection ▪ Noise Reduction Filter ▪ Περιστροφή Εικόνας (Rotation) ▪ Last Image Hold ▪ Εξαγωγή των εικόνων σε CD/DVD ▪ Βάση δεδομένων ασθενών ▪ Πρωτόκολλο DICOM 3.0 Να αναφερθούν επιπλέον λειτουργίες του Λογισμικού Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων.
5.3	Μνήμη	≥ 250.000 images
5.4	Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα DSA.	NAI, προς επιλογή.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Prospectus και Βεβαιώσεις

Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / servicemanuals) ή από επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Υποστήριξη και ανταλλακτικά

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται

για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.
Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.
Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά το αντίστοιχο πιστοποιητικό 13485του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).
Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ISO 27001:2013, ISO 37001:2016.
Να διαθέτουν τα απαιτούμενα τεχνικά μέσα και κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό, ειδικευμένο στην εγκατάσταση αντίστοιχων μηχανημάτων.
Να είναι εξουσιοδοτημένος από αναγνωρισμένο φορέα πιστοποίησης ή από τον ίδιο τον κατασκευαστή ώστε να μπορεί να πραγματοποιεί συντηρήσεις, διορθώσεις, τροποποιήσεις, ανακλήσεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών ώστε να εξασφαλίζεται η αρτιότερη και ασφαλέστερη λειτουργία για τους ασθενείς του προς προμήθεια εξοπλισμού.
Να βεβαιώνεται από τον Προμηθευτή και τον Κατασκευαστή ότι διαθέτει πλήρη πρόσβαση σε όλες τις βαθμίδες του προς προμήθεια εξοπλισμού καθώς και στο λογισμικό που φέρει αυτός, ότι μπορεί να εφαρμόζει τις αναβαθμίσεις λογισμικού που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες ασφαλείας (υλικού ή λογισμικού) που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο ή άλλη υπεύθυνη για το σκοπό Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Κανονιστική Αρχή. Πιθανή προκύπτουσα για τον παραπάνω λόγο δαπάνη (πρόσβασης, προμήθειας λογισμικού και αναβαθμίσεων αυτού) επιβαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.
Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής θα ενημερώνεται για οποιαδήποτε περίπτωση αλλαγής κωδικού αριθμού οποιουδήποτε εξαρτήματος που περιλαμβάνεται στον επίσημο κατάλογο εξαρτημάτων και υλικών (sparepartlist) του Κατασκευαστή καθώς και να γνωστοποιείται στην αναθέτουσα αρχή εγκαίρως.
Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής θα ενημερώνεται μέσω servicebulletin σχετικά με το πιο πρόσφατο πρωτόκολλο συντήρησης που προτείνει καθώς και με πιο πρόσφατα σε ισχύ εγχειρίδια συντήρησης (servicemanuals) και καταλόγου ανταλλακτικών (spareparts).

Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς και Χειριστές του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων.

Εμπειρία-Τεχνογνωσία

Ο Προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει τουλάχιστον μία (1) σύμβαση με Δημόσιο Νοσοκομείο, με ημερομηνία έναρξης της σύμβασης εντός της τελευταίας πενταετίας, που περιλαμβάνει την προμήθεια και εγκατάσταση καινούριου Φορητού Ψηφιακού Ακτινοσκοπικού Συγκροτήματος C-ARM για την απόδειξη της Εμπειρίας και Τεχνογνωσίας του. Θα αξιολογηθεί η κατάθεση περισσότερων συμβάσεων.

Β. 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, servicemanuals, 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 (servicemanual)** σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. **Έγγραφη 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/ΕΕC, 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 περισσοτέρων 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 <u>υπεύθυνη δήλωση</u> 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/ΕΕC, 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/ΕΕC, (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/ΕΕC, 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/ΕΕC, (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/ΕΕC, (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/ΕΕC, 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 την 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 κατασκευαστικούοίκουστηνΕλλάδαήσεπερίπτωσηπουοπρομηθευτήςπάψειναυφίσταταιως 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/ΕΕC, (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/ΕΕC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ <u>όλου του επιμέρους εξοπλισμού</u> 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 (downtime) 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 ζητουμένου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποιήσεως (downtime) 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 (downtime) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το **χρόνο παράδοσης** του ζητούμενου εξοπλισμού**.**

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις , ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m2) (όπου και εφόσον απαιτείται) .

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

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

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

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2008 ή EN ISO13485:2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO13485:2003 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 MARKγια 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.