

## **ΤΜΗΜΑ: 1**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ - ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ**

Προϋπολογισμός προμήθειας (δύο απινιδωτών):**10.400,00€+ Φ.Π.Α. (6%) (11.024,00€)**συμπερ. Φ.Π.Α.

**(CPV:33182100-0)**

#### **A.ΓΕΝΙΚΑ**

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, λειτουργικός, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.

Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες από -5 έως 45<sup>0</sup>C για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου.

Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, καθώς και από τροχήλατο. Να αποτελείται οπωσδήποτε από τα κατωτέρω αναφερόμενα μέρη:

- α. Κύριο σώμα απινιδωτή.
- β. Οθόνη – Μόνιτορ.
- γ. Καταγραφικό.
- δ. Ενσωματωμένο Βηματοδότη
- ε. Paddles απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων
- ζ. Ενδιάμεσο καλώδιο για pads μίας χρήσης
- η. Κουτάλες απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων
- θ. τροχήλατη βάση με συρτάρια και τροχούς με φρένο (στους δύο τροχούς τουλάχιστον) .

#### **B.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

<b>1</b>	Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη κατάστασης μπαταρίας	Ναι
<b>2</b>	Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών από το δίκτυο	< 4 ώρες

3	Μέγιστη χωρητικότητα συστοιχίας μπαταριών	> 80 απινιδώσεις στην μέγιστη ενέργεια.
4	Χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια που διαθέτει ο απινιδωτής είτε με ρεύμα είτε με μπαταρία	< 6 Sec
5	Απινίδωση	Διφασική, σύγχρονη & ασύγχρονη, εξωτερική (εσωτερική μόνο για K/X χειρουργεία)
6	Επιλογή ενέργειας σε 12 βήματα. Μέγιστη αποδεκτή ενέργεια από 200 έως 360 joules	ΝΑΙ
7	Ηλεκτρόδια (Paddles)	Ενηλίκων και παιδών, πολλαπλών και μιας χρήσης (εξωτερικά αυτοκόλλητα)
8	Διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης	Στις χειρολαβές των Paddles
9	Δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης, σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης	Ναι
10		
11	Στεγανότητα συσκευής και ηλεκτροδίων (Paddles)	Ναι, επιθυμητό IP44
12		
13	Αντίσταση εισόδου	> 5 MΩ
14	Μικρού βάρους και όγκου	< 7 κιλά με μπαταρίες
15	Δυνατότητα αναβάθμισης	Ναι, να γίνει σχετική αναφορά και να συνοδεύεται από τα technical data του κατασκευαστικού οίκου

### Γ.ΘΘΟΝΗ – MONITOR

1	Έγχρωμη, υψηλής ανάλυσης	Ναι. Να δοθούν χαρακτηριστικά
2	Ταχύτητα σάρωσης	25 mm/sec
3	Μέγεθος	> 6 ιντσών
4	Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς	Ναι
5	Υψηλή διακριτική ικανότητα	Να αναφερθεί
6	Ένδειξη του σημείου που δίδεται η σύγχρονη απινίδωση	Ναι
7	Κανάλια απεικόνισης	Τουλάχιστον τρία με επιλογή απαγωγών
8	Ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού του καρδιορυθμού	Ναι

#### **Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ**

<b>1</b>	Υψηλής ανάλυσης, θερμικού τύπου	Ναι
<b>2</b>	Παράμετροι καταγραφής, ημερομηνία, ενέργεια, HR κλπ	Να αναφερθούν αναλυτικά
<b>3</b>	Ταχύτητες καταγραφής	25 mm/sec (και 50 mm/sec επιθυμητό)
<b>4</b>	Αυτόματη & χειροκίνητη καταγραφή	Ναι
<b>5</b>	Καταγραφή ΗΚΓφήματος μέσω τριπολικού ή πενταπολικού/εξαπολικού ηλεκτροδίου ασθενούς (να προσφερθεί)	Ναι

#### **Ε. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ**

1. Ενσωματωμένος, αναίμακτος, εξωτερικός βηματοδότης	Ναι
2. Ρυθμιζόμενος ρυθμός βηματοδότησης	Από 30 έως 180 rpm τουλάχιστον.
3. Ρυθμιζόμενο ρεύμα βηματοδότησης	Από 10 έως 200 mA
4. Διάρκεια παλμού	20-40msec περίπου.
5. Τρόποι βηματοδότησης	Demand & ασύγχρονη

**Προϋπολογισμός προμήθειας (δύο απινιδωτών):10.400,00€+ Φ.Π.Α. (6%) (11.024,00€)συμπερ. Φ.Π.Α.**

**(CPV:33182100-0)**

## **ΤΜΗΜΑ: 2**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΑΞΟΝΙΚΟ**

Προϋπολογισμός προμήθειας (τεμ.:2):8.000,00€+ Φ.Π.Α. (6%) (8.480,00€)συμπερ. Φ.Π.Α.

**(CPV:33182100-0)**

#### **A.ΓΕΝΙΚΑ**

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, λειτουργικός, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.

Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες από -5 έως 45<sup>0</sup>C για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου.

Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, καθώς και από τροχήλατο. Να αποτελείται οπωσδήποτε από τα κατωτέρω αναφερόμενα μέρη:

α. Κύριο σώμα απινιδωτή.

β. Οθόνη – Μόνιτορ.

γ. Καταγραφικό.

δ. Paddles απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων

ε. Ενδιάμεσο καλώδιο για pads μίας χρήσης

ζ. Κουτάλες απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων

η. τροχήλατη βάση με συρτάρια και τροχούς με φρένο (στους δύο τροχούς τουλάχιστον) .

#### **B.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

<b>1</b>	Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη κατάστασης μπαταρίας	Ναι
<b>2</b>	Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών από το δίκτυο	< 4 ώρες

3	Μέγιστη χωρητικότητα συστοιχίας μπαταριών	> 80 απινιδώσεις στην μέγιστη ενέργεια.
4	Χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια που διαθέτει ο απινιδωτής είτε με ρεύμα είτε με μπαταρία	< 6 Sec
5	Απινίδωση	Διφασική, σύγχρονη & ασύγχρονη, εξωτερική (εσωτερική μόνο για K/X χειρουργεία)
6	Επιλογή ενέργειας σε 12 βήματα. Μέγιστη αποδεκτή ενέργεια από 200 έως 360 joules	ΝΑΙ
7	Ηλεκτρόδια (Paddles)	Ενηλίκων και παιδών, πολλαπλών και μιας χρήσης (εξωτερικά αυτοκόλλητα)
8	Διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης	Στις χειρολαβές των Paddles
9	Δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης, σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης	Ναι
10		
11	Στεγανότητα συσκευής και ηλεκτροδίων (Paddles)	Ναι, επιθυμητό IP44
12		
13	Αντίσταση εισόδου	> 5 MΩ
14	Μικρού βάρους και όγκου	< 7 κιλά με μπαταρίες
15	Δυνατότητα αναβάθμισης	Ναι, να γίνει σχετική αναφορά και να συνοδεύεται από τα technical data του κατασκευαστικού οίκου

### Γ.ΘΘΟΝΗ – MONITOR

1	Έγχρωμη, υψηλής ανάλυσης	Ναι. Να δοθούν χαρακτηριστικά
2	Ταχύτητα σάρωσης	25 mm/sec
3	Μέγεθος	> 6 ιντσών
4	Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς	Ναι
5	Υψηλή διακριτική ικανότητα	Να αναφερθεί
6	Ένδειξη του σημείου που δίδεται η σύγχρονη απινίδωση	Ναι
7	Κανάλια απεικόνισης	Τουλάχιστον τρία με επιλογή απαγωγών
8	Ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού του καρδιορυθμού	Ναι

#### **Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ**

<b>1</b>	Υψηλής ανάλυσης, θερμικού τύπου	Ναι
<b>2</b>	Παράμετροι καταγραφής, ημερομηνία, ενέργεια, HR κλπ	Να αναφερθούν αναλυτικά
<b>3</b>	Ταχύτητες καταγραφής	25 mm/sec (και 50 mm/sec επιθυμητό)
<b>4</b>	Αυτόματη & χειροκίνητη καταγραφή	Ναι
<b>5</b>	Καταγραφή ΗΚΓ φήματος μέσω τριπολικού ή πενταπολικού/εξαπολικού ηλεκτροδίου ασθενούς (να προσφερθεί)	Ναι

**Προϋπολογισμός προμήθειας (τεμ.:2):8.000,00€+ Φ.Π.Α. (6%) (8.480,00€)συμπερ. Φ.Π.Α.**

**(CPV:33182100-0)**

#### **ΤΜΗΜΑ: 3**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**Προϋπολογισμός προμήθειας (τεμ.:1):1.500,00€)συμπερ. Φ.Π.Α.**

**(CPV:33182100-0)**

**1.**Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής, ειδικά κατασκευασμένο για χρήση εκτός και εντός του νοσοκομείου από ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό.

**2.**Κατάλληλος για βρέφη, παιδιά και ενήλικες.

**3.**Να διαθέτει φωνητικές οδηγίες για τη διαδικασία απινίδωσης καθώς και οδηγίες καρδιοπνευμονικής ανάνηψης σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα των Ευρωπαϊκών standards.

4. Να εκτελεί διφασική απινίδωση από 50 έως 200 Joules με χρόνο κύκλου απινίδωσης (ανάλυση ΗΚΓ γραφήματος και φόρτιση) μικρότερο των 16 sec, μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης.

5. Να λειτουργεί με μπαταρία μη επαναφορτιζόμενη, χωρητικότητας 150 τουλάχιστον απινιδώσεων ή 5 ωρών παρακολούθησης με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 4 έτη αν δεν χρησιμοποιηθεί.

6. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης επεισοδίων χωρητικότητας τουλάχιστον 80 ωρών στην οποία να αποθηκεύονται το ΗΚΓ γράφημα καθώς και οι ήχοι του περιβάλλοντος. Η διασύνδεση του απινιδωτή με τον Η/Υ να γίνεται μέσω Bluetooth.

7. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές ασφαλείας για χρήση και σε εξωτερικούς χώρους με πιστοποίηση IP55 και MIL-STD-810G 514.6 VIBRATION Category 4 και 9. Θερμοκρασία λειτουργίας από -5 έως 45° C.

8. Το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 2,5 kg με την μπαταρία και να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς. Να συνοδεύεται από 2 ζεύγη αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης κατάλληλα για παιδιά και ενήλικες, τσάντα μεταφοράς και μπαταρία.

**Προϋπολογισμός προμήθειας (τεμ.:1): 1.500,00€ συμπερ.**

**Φ.Π.Α.**

**(CPV:33182100-0)**

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1,2,3.**

### **1. ΓΕΝΙΚΑ**

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το

εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

**1.2.** Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

**1.3.** Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

**1.4.** Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

**1.5.** Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

**1.6.** Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.

**1.7.** Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.

## **2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ**

**2.1.** Άπαντα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία τα οποία κρίνονται, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί-ειδικοί όροι, φύλλο συμμόρφωσης, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων



μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάσταση, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. στοιχεία τα οποία αναφέρονται στα παραρτήματα της Διακήρυξης, προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα-τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή κατ' ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας και σε πλήρη λειτουργία επί τριετία τουλάχιστον θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη-υποδομή στην Ελλάδα.

Για να χαρακτηρίζεται ο «προμηθευτής» ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Επίσης θα υποβάλλει οργανόγραμμα μητρικού και θυγατρικού οίκου, το οποίο θα περιλαμβάνει υπηρεσίες (για τα αντίστοιχα είδη).

Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς). Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

**α.** Στοιχεία φωτοτυπημένα αόριστα ελλιπή ή ασαφή δεν θα λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

**β.** Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές – ποιοτικές – ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης – ανταλλακτικών - αναλωσίμων κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, , προμήθεια – εγκατάσταση – παράδοση – εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, εκπαιδευμένου (τεχνικού ή εκπαιδευτικού προσωπικού) κλπ. , και τα οποία θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία, κατά περίπτωση, του μητρικού ή θυγατρικού ελληνικού οίκου (Δ/ση, τηλέφωνο, Fax, κλπ.) και του υπογράφοντος Νομίμου Εκπροσώπου (όνομα-ιδιότητα).

Ειδικά για τα πιστοποιητικά ISO και CE τα οποία είναι μοναδικά και παραμένουν στην κατοχή του προμηθευτή γίνονται δεκτά νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδίδονται

από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτουν στην εξαίρεση αυτή και πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα

## **2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

**2.2.1.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση κλπ. θα χαρακτηρίζονται, απαράβατοι όροι και οι προσφορές θα αποκλείονται.

**2.2.2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας,.

**2.2.3.** Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

**2.2.4.** Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

**2.2.5.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, κλπ. με σταθερή τιμή για πέντε (5) τουλάχιστον έτη.

### **3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

**3.1** Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία των μηχανημάτων και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων :

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας.

**3.2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής. Το υπόψη εκπαιδευτικό ως και το τεχνικό προσωπικό θα αναφερθούν χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, εκπαίδευση κλπ και θα συνυποβληθούν σχετικά πιστοποιητικά 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 τους, αντίστοιχα, για την πλήρη εκπαίδευση (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών ενώ για το τεχνικό προσωπικό ή καταλληλότητα του για εγκατάσταση, service κλπ των υπόψη ειδών.

**3.3.** Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν

αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο προμηθευτής υποχρεούται 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 παρέχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρικού, νοσηλευτικού προσωπικού κλπ).

#### **4. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**4.1** Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερομένων μηχανημάτων κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

**4.1.1** Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή».

Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης και όχι σε επιστολές εργοστασίου, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής.

Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής στην ελληνική γλώσσα. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/86 όπου ο προμηθευτής θα αναγράφει – δηλώνει εάν η

προσφορά έχει αποκλίσεις από την τεχνική περιγραφή κλπ. όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση να αναφέρονται – σημειώνονται αναλυτικά.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις – καλύψεις χρονικές – λειτουργικές ή για σέρβις ή για ανταλλακτικά κλπ θα πρέπει απαραίτητα:

**α.** Να είναι πρωτότυπες ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου εκπροσώπου)

**β.** Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, Δ/νση, τηλ/νο, φαξ) για δυνατότητα επαλήθευσης και **γ.** Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

**4.1.2.** Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

**4.1.3.** Για διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της Τεχνικής Προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ – ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο και σε ηλεκτρονική μορφή επί ποινή αποκλεισμού.

**4.2.** Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

**α)** τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**β)** πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

**γ)** βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006)

**δ)** πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.