

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ
Προϋπολογισθείσας Δαπάνης 53.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

ΟΜΑΔΑ Α' (70%):

A. ΓΕΝΙΚΑ (10%):

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά).
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης κατά προτίμηση έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας
 - β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
 - γ. Σύστημα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρωνΓια όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη επικοινωνία και συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμβατότητας) και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet.
4. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (15%):

1. Να έχει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O με κωδικοποίηση Pin Index με τις αντίστοιχες φιάλες. Να καλύπτονται από τη βασική σύνθεση 2 τεμάχια φιάλης O₂ (Pin Index) και 2 τεμάχια φιάλης N₂O (Pin Index) και μειωτήρες πίεσης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το προσφερόμενο σύστημα.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων.
3. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 lt/min έως 15 lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.
Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O₂ των φρέσκων αερίων,
 - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων
4. Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O₂/N₂O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O₂ το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.
5. Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για: α) μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O₂ β) κατά λεπτό αερισμό γ) πίεση αεραγωγών δ) διαρροή
6. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων (Sevo και Des) για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων. Ο εξατμιστήρας για Sevo να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.

7. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 - α. με κόνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κόνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 - β. θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.
 - γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.
8. Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας.
9. Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.
10. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου (χρόνος πλήρους ελέγχου) προς αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10L/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
12. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας. Να παρέχεται στη βασική σύνθεση σωλήνας και βύσμα σύνδεσης του συστήματος απαγωγής αερίων με την αντίστοιχη υποδοχή του Νοσοκομείου.
13. Να διαθέτει αναρρόφηση βρόγχων (με αέρια του μηχανήματος) του ίδιου κατασκευαστικού οίκου. Να συνοδεύεται από τα απαραίτητα παρελκόμενά της καθώς και από δύο δοχεία συλλογής εκκρίσεων, πολλαπλών χρήσεων. Θα προσμετρήσει θετικά η αναρρόφηση να δέχεται και σάκους συλλογής εκκρίσεων μίας χρήσης.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ (15%):

1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:
 - α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα, O₂ ή
 - β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz
 Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.
2. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης – αποστείρωσης του κατασκευαστή.
3. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
 - β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
 - γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
 - δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)
 - ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής
 - στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
 - ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)

4. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
 - α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη
 - β. Σχέση I : E από 1:8 έως 4:1 τουλάχιστον
 - γ. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20 ml ή μικρότερο έως και 1.800 ml τουλάχιστον. Θα προσμετρήσει θετικά να διαθέτει μεγαλύτερο ρυθμιζόμενο εύρος.
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30 cm H₂O
 - ε. Χρόνου Plateau (%)
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H₂O τουλάχιστον
 - ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον.

Δ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (15%):

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15", τεσσάρων (4) κυματομορφών, που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. συγκέντρωση εισπνεόμενου – εκπνεόμενου O₂
 - β. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
 - γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)
 - δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου – εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών.
 - ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
 - στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας
2. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή
 - β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.
3. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.
4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.
5. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης για εκτέλεση αυτοματοποιημένων χειρισμών για την επαναστρατολόγηση των κυψελίδων του πνεύμονα, όπως παράταση εισπνοής και σταδιακής αυξομείωσης της PEEP με δυνατότητα άμεσου τερματισμού και εργαλεία για την αξιολόγησή τους.

Ε. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (15%):

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, με έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δέκα (10) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
2. Το λογισμικό όλου του παραπάνω συστήματος να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να διαθέτει βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς μικρού βάρους, μικρότερου των 2 kg, με οθόνη αφής τουλάχιστον 6 ιντσών (με δυνατότητα περιστροφής κατά 180 μοίρες), 3 κυματομορφών, μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών για τη λήψη και παρακολούθηση των φαινομένων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά):
 - ΗΚΓφήματος/ Καρδιακού ρυθμού/ Αναπνοής (ECG/HR/RESP)
 - Κορεσμού Οξυγόνου (SpO₂)
 - Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)

- Δύο (2) αιματηρών πιέσεων (IBP)
- Δύο (2) θερμοκρασιών (TEMP)
- Αναίμακτης μέτρησης ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb),

4. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

- 4.1 Να δέχεται 3-πολικό, 5-πολικό και 6-πολικό καλώδιο ΗΚΓ.
- 4.2 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
- 4.3 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως τρεις απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
- 4.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
- 4.5 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.
- 4.6 Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
- 4.7 Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού καλωδίου ΗΚΓ φήματος.

5. Αιματηρές πιέσεις (IBP)

- 5.1 Να μετράει ταυτόχρονα δύο αιματηρές πιέσεις. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
- 5.2 Να διαθέτει την λειτουργία υπέρθεσης των κυματομορφών (overlap).
- 5.3 Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της Pulse Pressure Variation (PPV).
- 5.4 Να αναβαθμίζεται με επιπλέον ενισχυτικές βαθμίδες για απεικόνιση επιπλέον αιματηρών πιέσεων.

6. Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- 6.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
- 6.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

7. Θερμοκρασία (T)

- 7.1 Να μετράει με υψηλή ακρίβεια την θερμοκρασία πυρήνα του ασθενούς.
- 7.2 Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.
- 7.3 Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).

8. Παλμική οξυμετρία (SpO₂) και λοιπές παράμετροι

- 8.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων, ακόμα και σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης.
- 8.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO₂.
- 8.3 Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, τον δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
- 8.4 Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, την αιμοσφαιρίνη (SpHb), με γράφημα της τάσης της.

9. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης και να διαθέτει θύρα συγχρονισμού (SYNC).

10. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.

11. Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 72 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων. Κατά την απεικόνιση των trends να μην διακόπτεται η εμποπεία της παρακολούθησης του ασθενούς.

12. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.

13. Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.
14. Να διαθέτει αναλογικές εξόδους και θύρα USB για τη σύνδεση περιφερικών συσκευών.
15. Να απεικονίζει στην οθόνη του δικτυακές εφαρμογές (Web Based) όπως π.χ. σύστημα τήρησης ηλεκτρονικού φάκελου ασθενή μέσω HL7.
16. Το κάθε σύστημα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων να συνοδεύεται από:
 - 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
 - 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
 - Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας, πολλαπλών χρήσεων, (SpO₂ , PVI).
 - Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας, πολλαπλών χρήσεων για τη μέτρηση της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb) με τους αντίστοιχους αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων και αυτοκόλλητα συγκράτησης μίας χρήσης.
 - Δύο περιχειρίδες ενηλίκων διαφορετικών μεγεθών (NIBP), πολλαπλών χρήσεων.
 - Έναν αισθητήρα θερμοκρασίας πυρήνα, πολλαπλών χρήσεων (T).
 - Είκοσι αισθητήρες θερμοκρασίας πυρήνα, μίας χρήσης (T).
 και εν γένει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.

ΟΜΑΔΑ Β' (ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ -30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστήριξης του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίων με το προσφερόμενο μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα). **(3%)**
2. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται **έως 60 ημερολογιακές ημέρες**. Τυχόν μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει **δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα** και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή, ενώ θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διαχείρισης Υλικού (Πάγια), λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN. **(5%)**
3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της

μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει αντίγραφο του λογισμικού που πιθανά φέρει το μηχάνημα σε μορφή εγκατάστασης, όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέρηνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του. (3%)

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. **Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά.** Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. (5%)
5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα (ακτινολογικές λυχνίες, ψηφιακοί ανιχνευτές, κλπ) απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του μηχανήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (λυχνίες φωτισμού, cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά). Για τα χρησιμοποιούμενα πλην αναλωσίμων υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. 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/και 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. (8%)
6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν): (2%)

α. 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 και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

β. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

γ. Πιστοποιητικά του προμηθευτής από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.

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

ε. Η προμηθεύτρια εταιρία να προσκομίσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07-05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή, με υπογραφή του αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου. (2%)

8. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές. (2%)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1.

2.

3.