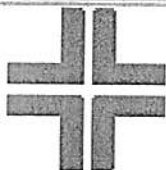




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 02-01-2020

Αρ. Πρωτ.: Φ/Λ17/14970▶ 2019

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Υποδιεύθυνση Διοικητικού, Τμήμα Οικονομικού, Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες: κ. Σταυρούλα Τσερπέ Τηλ. 27310-21031, Φαξ: 27310- 29068, <mailto:promht@hospspa.gr>

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Β' φάση τεχνικής διαβούλευσης για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (μηχανημάτων Αιμοδοσίας).

Το Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας προβαίνει στην ανάρτηση του πρακτικού της επιτροπής επί των παρατηρήσεων στη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (μηχανημάτων Αιμοδοσίας) ▶ συσκευής απόξυψης πλάσματος, συγκολλητή πλαστικών σωλήνων ασκών αίματος και συσκευής ζύγισης και ανακίνησης των ασκών αίματος κατά την αιμοληψία.

Η διάρκεια ορίζεται σε οκτώ (8) ημέρες από την ανάρτηση τους στον ιστότοπο του Νοσοκομείου <http://www.hosplak.gr/?q=diaboulefseis> ήτοι από την Τρίτη 02 Ιανουαρίου 2020 έως και την Τρίτη 09 Ιανουαρίου 2020. Δεν επιδέχονται επιπλέον παρατηρήσεις – σχόλια.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Δ.Υ α/α  
ΠΑΝΤΑΖΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ



6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία: 24/12/2019  
Αριθ.Πρωτ:

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Γ.Π. ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ  
Ενδ.Υπ.Υ.Π.

Προς: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Ν.Μ ΣΠΑΡΤΗΣ

Φ/Λ/17  
24-12-19

Θέμα: Απάντηση επί των παρατηρήσεων εταιρειών στις τεχνικές προδιαγραφές ιατρικού εξοπλισμού

Σχετ: Το υπ' αριθμ: Φ/Λ/17/13435,13527-25/11/2019 έγγραφο σας

Σε απάντηση του ανωτέρω σχετικού, η επιτροπή κατόπιν διαλογικής συζήτησης των μελών της, αποφάσισε να μην κάνει αποδεκτές τις παρατηρήσεις - προτάσεις των εταιρειών: ANTIΣΕΛ ΑΦΟΙ Α, ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε και RONTIS HELLAS AEBE, διότι με τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν κατατεθεί με το υπ' αριθμ: 12610/01-11-2019 πρακτικό, εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και παράλληλα η προμήθεια σύγχρονων και αξιόπιστων μηχανημάτων για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος Αιμοδοσίας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΚΑΛΚΑΝΗ ΜΑΡΙΑ  
ΝΙΚΟΛΑΚΑΚΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΣ  
ΚΟΥΛΟΓΕΩΡΓΙΟΥ ΜΗΛΙΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 14970  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 24/12/19



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : .....-11-2019

Αρ. Πρωτοκ :

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Φ/Λ/17  
21-11-19

ΠΡΟΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 12610

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 01/11/19

**Θέμα:** Τροποποίηση τεχνικών προδιαγραφών

Σχετικά: η υπ'αρ.18<sup>α</sup>/04-10-2019(θέμα 10<sup>ο</sup>) με ΑΔΑ:ΩΔ3846907Η-ΞΕ5 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σε εκτέλεση της ανωτέρω σχετικής απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου, συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού των μηχανημάτων Αιμοδοσίας ► συσκευής απόξυψης πλάσματος, συγκολλητή πλαστικών σωλήνων ασκών αίματος και συσκευής ζύγισης και ανακίνησης των ασκών αίματος κατά την αιμοληψία και καταθέτει το πρακτικό των τεχνικών προδιαγραφών ως κάτωθι:

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. κ. Καλκάνη Μαρία

2. κ. Νικολακάκος Φίλιππος

3. κ. Κουλογεωργίου Μηλιά

## ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

### **ΕΙΔΟΣ 1. ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΨΥΞΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

#### **ΟΜΑΔΑ Α΄ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - 70%):**

1. Να είναι επιτραπέζια συσκευή μικρού όγκου και βάρους, σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλη για Νοσοκομειακή Χρήση.
2. Να λειτουργεί απαραίτητα με τάση δικτύου πόλης και να είναι κατάλληλη για απόψυξη μονάδων πλάσματος μέσω διαδικασίας θέρμανσης, η οποία να εφαρμόζεται σε όλα τα παράγωγα του αίματος.
3. Να μπορεί να λειτουργεί σε συνεχή διαδικασία, δηλαδή να μην χρειάζεται αναμονή για επαναφορά της θερμοκρασίας του μηχανήματος μετά από κάθε κύκλο απόψυξης. Να δέχεται ασκούς αίματος, πλάσματος ή/και αιμοποιητικών κυττάρων.
4. Να αποψύχει έως και 4 μονάδες πλάσματος ανά κύκλο απόψυξης.
5. Να μην υπάρχει επαφή των προς απόψυξη ασκών με νερό ή άλλο υλικό, καθώς και να μην απαιτείται η ανάγκη χρήσης ιδιαίτερων αναλωσίμων υλικών για το σκοπό (π.χ. σακούλες κλπ).
6. Να διαθέτει ειδικό οπτικό ή και ακουστικό σήμα ή και τα δύο το οποίο να ενημερώνει το χρήστη για το πέρας της διαδικασίας.
7. Η συσκευή και ιδιαίτερα ο θάλαμος απόψυξης να είναι κατασκευασμένα από πλαστικό υλικό έτσι ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία σκουριάς. Η διαδικασία της απόψυξης να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες της ξηρής εφαρμογής της θερμοκρασίας σε όλο το θάλαμο απόψυξης, ομοιόμορφα και ορατά. Σε οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας να είναι δυνατός ο οπτικός έλεγχος.
8. Η απολύμανση να γίνεται εύκολα και η συσκευή να διαθέτει λεία επιφάνεια και στρογγυλεμένες γωνίες. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου διαρροής με αισθητήρες υγρασίας εντός του θαλάμου απόψυξης, οι οποίοι να σημαίνουν εάν υπάρχει διαρροή έτσι ώστε να αποτρέπεται η περαιτέρω μετάδοση στον ασθενή σύμφωνα με τους κανονισμούς μετάγγισης. Σε οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας να είναι δυνατός ο οπτικός έλεγχος.
9. Να διατηρεί τη βιολογική ποιότητα των υλικών της μετάγγισης κατά τη διάρκεια του περιορισμένου χρόνου θέρμανσης.
10. Η συσκευή να διαθέτει έλεγχο διαρροών, σαφή και διακριτή επιλογή πλάσματος ή αίματος ευμεγέθη οθόνη η οποία να καθοδηγεί βήμα προς βήμα την διαδικασία.

### **ΕΙΔΟΣ 2. ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

#### **ΟΜΑΔΑ Α΄ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - 70%):**

1. Η συσκευή συγκόλλησης ασκών αίματος θα πρέπει να είναι, απλή και εύχρηστη στην λειτουργία της καθώς και μικρού βάρους – διαστάσεων ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα τόσο στο εργαστήριο παραγωγών αίματος όσο και να μεταφερθεί σε κάθε εξόρμηση αιμοδοσίας.

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλης.
3. Να συγκολλά σωλήνες ασκών αίματος κατασκευασμένους από PVC, διάφορης σκληρότητας και ανεξάρτητα από τον τύπο των ασκών καθώς και να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου συγκόλλησης.
4. Οι συγκολλήσεις να επιτυγχάνονται με την χρήση μόνο υψηλής συχνότητας και όχι μέσω θερμοσυγκόλλησης ώστε να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στον ασκό (θερμική καταπόνηση). Οι συγκολλήσεις να είναι πλατιές και ασφαλείς ώστε να μην κόβονται οι σωλήνες και διαρρέει το περιεχόμενο.
5. Να διαθέτει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις που απαιτούνται για την ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος (λυχνία σωστής λειτουργίας, λυχνία συγκόλλησης, λυχνία υπερθέρμανσης του μηχανήματος).
6. Να προστατεύεται ο χρήστης κατά την διάρκεια της λειτουργίας από την έκθεση σε σταγονίδια αίματος. Επιπλέον, να υπάρχει η δυνατότητα εύκολου και ασφαλούς καθαρισμού της κεφαλής συγκόλλησης, χωρίς αυτό να βλάπτει την λειτουργία της.
7. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με επιτραπέζια σιαγώνα είτε με ηλεκτρονική πένσα χειρός σύμφωνα πάντοτε με τις ανάγκες του χρήστη. Η λειτουργία της συσκευής να μην επηρεάζει τα μηχανήματα που βρίσκονται σε λειτουργία στον ίδιο χώρο. Η σιαγώνα να μην είναι ενσωματωμένη στην κεντρική μονάδα του μηχανήματος, αλλά να συνδέεται με αυτήν μέσω καλωδίου για λόγους ευελιξίας κινήσεων του χειριστή στον πάγκο εργασίας. Να προσφερθεί με επιτραπέζια σιαγώνα.

### **ΕΙΔΟΣ 3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΖΥΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ**

#### **ΟΜΑΔΑ Α' (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – 70%):**

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, συμπαγής, να ρυθμίζεται και να καθαρίζεται εύκολα, να είναι μικρού σχετικά όγκου και βάρους, ηλεκτρονική – ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή, να αποτελεί ενιαίο σύνολο με τον ανακινούμενο δίσκο και να εξασφαλίζει εύκολη και άψογη αιμοληψία. Να λειτουργεί αθόρυβα με ρεύμα δικτύου πόλης καθώς και με εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία που θα εξασφαλίζει διάρκειας λειτουργίας τουλάχιστον 8 ωρών, έτσι ώστε να μην διακόπεται η αιμοληψία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς το οποίο, να μετατρέπεται σε βάση (τραπεζάκι) λειτουργίας και παράλληλα να αποθηκεύει την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, τον φορτιστή κτλ.
2. Να έχει απαραίτητα δυνατότητα προκαθορισμού του επιθυμητού όγκου του λαμβανομένου αίματος έως 999ml. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη του, διαφορετικών προεπιλεγθέντων όγκων αίματος.
3. Να υπολογίζει αυτομάτως το απόβαρο πριν την έναρξη της αιμοληψίας και να μπορεί να ζυγίζει τόσο το μεικτό όσο και το καθαρό βάρος του λαμβανόμενου αίματος με απόκλιση μικρότερη του 1%. Όταν επιτυγχάνεται ο προκαθορισμένος όγκος αιμοληψίας, η συσκευή μέσω κατάλληλου μηχανισμού που θα διαθέτει, να διακόπτει αυτόματα την περαιτέρω αιμοληψία.

4. Καθ' όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας να πραγματοποιεί ανάδευση του αντιπηκτικού του ασκού αίματος με το λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή δημιουργίας θρόμβων. Να μπορεί να συνεργαστεί με όλους τους διαθέσιμους στο ελεύθερο εμπόριο ασκού αίματος.
5. Να παρακολουθεί αυτόματα την ροή του αίματος και να ειδοποιεί με φωτεινή και ηχητική ένδειξη για οποιαδήποτε ανωμαλία παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας καθώς και το τέλος αυτής.
6. Να έχει μεγάλη οθόνη υγρών κρυστάλλων στην οποία να απεικονίζονται πριν την έναρξη της αιμοληψίας, ο επιθυμητός όγκος αίματος προς συλλογή, κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας ο συλλεχθείς όγκος αίματος, η παροχή της φλέβας του δότη, και ο χρόνος αιμοληψίας.

#### **ΟΜΑΔΑ Β' (ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-30%) (ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ):**

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 υποστηρίξεως 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, αμεταχείριστα, 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 και στο χώρο τελικής εγκατάστασης, 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) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα και τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) (εφόσον διατίθενται) 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 (εφόσον διατίθεται), όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά 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 δυο (2) έτη, αρχόμενη 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 δυο (2) ετών, η σχετική πέραν των δυο (2) 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 και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα (ακτινολογικές λυχνίες, ψηφιακοί ανιχνευτές, κλπ) απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία,

σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων ή πράξεων. 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 (cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά, κλπ). 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 προμηθευτή 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. 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

γ)



δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές. (2%)