

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΛΑΩΝ**

Στους Μολάους σήμερα 26/08/2021, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 π.μ., συνεδρίασε η επιτροπή που συστήθηκε με την υπ' αριθμ. 19^η/14-07-2021 (Θέμα 16^ο) με ΑΔΑ: 991Η46907Η-Υ4Γ απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας και την υπ' αριθμ. 8656/16-09-2021 με ΑΔΑ: ΩΑΓΥ46904Δ-5ΓΛ απόφαση του Αναπληρωτή Διοικητή της Ν.Μ. Μολάων, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια « Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Παθολογικού Τμήματος και Φυσικοθεραπευτηρίου», οι οποίες θα προχωρήσουν στο στάδιο της διαβούλευσης. Η Επιτροπή, μετά από διαλογική συζήτηση, ομόφωνα συμφώνησε στις παρακάτω προδιαγραφές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

1. Ο εξωτερικός βηματοδότης να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, νοσοκομειακού τύπου, μικρού όγκου και βάρους έως 250 gr.(4,5%)
2. Να λειτουργεί μέσω μπαταρίας αλκαλικής ή και λιθίου.(5%)
3. Να διαθέτει σύστημα μπαταρίας με κασέτα ασφαλείας, κατά την διάρκεια αλλαγής της μπαταρίας να μην διακόπτεται η βηματοδότηση.(5%)
4. Η αντικατάσταση της μπαταρίας να γίνεται εύκολα, να διαθέτει σύστημα σε κασέτα ασφαλείας, και σε ελάχιστο χρόνο χωρίς την χρήση εργαλείων και να λειτουργεί ακόμα και με ανάστροφη πολικότητα της μπαταρίας αποκλείοντας πιθανό λάθος τοποθέτησης της.(4,5%)
5. Να διαθέτει έξοδο ρυθμιζόμενη κατά βούληση από 0,3 έως 12 volt για τη ανίχνευση διεγέρσεως της οδού. Η βηματοδοτική συχνότητα να ρυθμίζεται από 30 έως και 180 παλμούς το λεπτό σε DEMAND ή FIXED RATE mode, κατ' επιλογή.(5%)
6. Μέθοδοι βηματοδότησης σε VVI, VOO.(4%)
7. Διέγερση υψηλής συχνότητας VOOx2, VOOx4 με ακουστικά σήματα.(5%)
8. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης ύψους R κύματος μέσω περιστροφικού κομβίου αυξομείωσης της ευαισθησίας (m V) και φάσμα ανίχνευσης από 0,5 – 20 m V.(4%)
9. Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος- παλμού (Pulse Width) ρυθμιζόμενη έως 1.5msec±5%.(4%)
10. Να διαθέτει ανερέθιστη περίοδο 250 ms.(4%)
11. Να διαθέτει ενδεικτικές λυχνίες (LED) για ένδειξη παλμού βηματοδότησης (pace) και ένδειξη καρδιακού παλμού αίσθησης (sense).(3%)
12. Να διαθέτει προειδοποιητική λυχνία (LED) για την ένδειξη σφαλμάτων και χαμηλής τάσης μπαταρίας (low battery).(3%)
13. Η συσκευή να διαθέτει φίλτρο απόρριψης παρασίτων και προστασίας από χειρουργικές διαθερμίες και απινίδωση.(5%)
14. Να διαθέτει σύστημα ταχείας κολπικής βηματοδότησης από 80 έως 800 bpm για υπερκέραση κολπικών αρρυθμιών σε χωριστό ειδικό χώρο στο άνω τμήμα του βηματοδότη προσφέροντας ασφάλεια και αποκλείοντας λάθος χειρισμό του ιατρού ή χειριστή.(5%)
15. Να διαθέτει διακόπτη ON – OFF με ασφάλεια, ώστε να μην διακοπεί η βηματοδότηση από λάθος.(5%)
16. Η συσκευή να συνοδεύεται από (4%):

- Ειδικό βαλιτσάκι μεταφοράς για την φύλαξη του βηματοδότη και των εξαρτημάτων του
- Δύο καλώδια ασθενή κοιλικά
- Δύο καλώδια ασθενή κοιλιακά
- Μία (1) μπαταρία

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ HOLTER ΠΙΕΣΗΣ

A. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ

1. Το καταγραφικό να:
 - i. Είναι τριών (3) καναλιών.(4%)
 - ii. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά.(3%)
 - iii. Διαθέτει οθόνη για την απεικόνιση(5%)
 - του ΗΚΓφήματος σε πραγματικό χρόνο κατά την τοποθέτηση. Να μπορεί να απεικονιστεί και στον Η/Υ.
 - Την στάθμη της μπαταρίας.
 - Στοιχεία ασθενή
 - iv. Διαθέτει ευκόλως προσθαφαιρούμενο 7-πολικό καλώδιο για την καταγραφή του σήματος.(4%)
 - v. Διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης τουλάχιστον 4000 Hz ανάλογα με τον χρόνο καταγραφής.(4%)
 - vi. Διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας καταγραφής τουλάχιστον 250 Hz.(5%)
 - vii. Διαθέτει ψηφιακή ανάλυση του σήματος καταγραφής τουλάχιστον 12 bit.(5%)
 - viii. Διαθέτει κομβίο εισαγωγής συμβάντων χειροκίνητα από τον ασθενή.(3%)
 - ix. Διαθέτει μικρόφωνο για την ηχογράφηση των στοιχείων του ασθενή σε περίπτωση προγραμματισμού εκτός ιατρού.(3%)
 - x. Μπορεί να αναγνωρίσει βηματοδοτικούς παλμούς.(3%)
 - xi. Λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για μειωμένο λειτουργικό κόστος για τουλάχιστον 7 ημέρες. Να μπορεί να δεχτεί και επιπλέον μπαταρία του εμπορίου ώστε να επιμηκύνεται ο χρόνος λειτουργίας σε τουλάχιστον 12 ημέρες.(4%)
 - xii. Διαθέτει αποσπώμενη μνήμη και όχι ενσωματωμένη για άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης. Η μεταφορά των δεδομένων στον Η/Υ να γίνεται μέσω USB καλωδίου ή προαιρετικά (5%)
 - xiii. Διαθέτει θήκη προστασίας και μεταφοράς.(3%)
 - xiv. Έχει βάρος μικρότερο από 300gr.(4%)
 - xv. Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης του κύματος P σε πραγματικό χρόνο.(5%)
 - xvi. Εύρος μέτρησης 25-260 mmHg τουλάχιστον (5%)

B. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HOLDER ΡΥΘΜΟΥ

2. Το λογισμικό ανάλυσης holder ρυθμού να:

- i. Μπορεί να εγκατασταθεί σε Η/Υ με λειτουργικό Windows. (4%)
- ii. Διαθέτει βάση δεδομένων των εξετάσεων με σαφή υπόδειξη για το ποιες εξετάσεις έχουν αναλυθεί και ποιες είναι να αναλυθούν. Να υπάρχει εργαλείο αναζήτησης όπως επίσης να μπορούν να εξαχθούν παλαιότερες εξετάσεις σε άλλους αποθηκευτικούς χώρους.(3%)
- iii. Μπορεί να προγραμματίσει το καταγραφικό με δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων του ασθενή, το χρόνο καταγραφής, το τύπο του βηματοδότη σε περίπτωση που ο ασθενής διαθέτει κτλ.(5%)
- iv. Μπορεί να λειτουργήσει το λογισμικό μέσω του ποντικιού αλλά και μέσω κομβίων συντόμευσης του πληκτρολογίου για πιο γρήγορη ανάλυση.(4%)
- v. Διαθέτει την δυνατότητα κατηγοριοποίησης των επαρμάτων ανάλογα την μορφολογία τους. Να υπάρχει εργαλείο υπέρθεσης των καναλιών κατά την επισκόπηση της κάθε κατηγορίας. Να μπορεί ο χρήστης να αλλάξει τον τύπο της κάθε κατηγορίας σε N, V, κτλ. όπως επίσης να μπορεί να ενοποιήσει δύο κατηγορίες. Ο χρήστης να μπορεί να δει την/τις κατηγορία(ιες) με τα παράσιτα.(5%)
- vi. Διαθέτει την δυνατότητα εμφάνισης του ΗΚΓφήματος σε πλήρη επισκόπηση (Fulldisclosure) σε όλα τα κανάλια ταυτόχρονα. Να έχει την δυνατότητα να ρυθμίσει ο χρήστης την ταχύτητα και την ευαισθησία.(4%)
- vii. Διαθέτει την δυνατότητα να εμφανίζει το ΗΚΓ φημα και των τριών καναλιών σε μεγέθυνση με την δυνατότητα αφαίρεσης οποιοδήποτε καναλιού σε περίπτωση όπου υπάρχει πχ. παράσιτο σε κάποιο από αυτά. Επίσης ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να ρυθμίσει την ταχύτητα, την ευαισθησία και να μπορεί να απεικονίσει το διάστημα RR μεταξύ των επαρμάτων. Ο χρήστης να μπορεί να κάνει μετρήσεις από ένα σημείο σε 2ο σημείο στον ΗΚΓ φημα και μεγέθυνση του. Τέλος, να μπορεί να προσθέσει οποιοδήποτε σημείο του ΗΚΓ φήματος προς εκτύπωση κατά την εκτύπωση της τελικής αναφοράς.(5%)
- viii. Μπορεί να ρυθμιστεί να απεικονίζει ταυτόχρονα διαφορετικά παράθυρα πχ. trends, ΗΚΓ φημα για την ταχύτερη κατανόηση και ανάλυση της καταγραφής.(5%)
- ix. Διαθέτει πίνακα κατηγοριοποίησης όλων των ανιχνεύσιμων αρρυθμιών με δυνατότητα αλλαγής από τον χρήστη των παραμέτρων ανά τύπο αρρυθμίας.(4%)
- x. Διαθέτει Trends και αριθμητικούς πίνακες αρρυθμιών.(4%)
- xi. Διαθέτει ανάλυση του ST.(4%)
- xii. Διαθέτει ανάλυση βηματοδοτικών παλμών.(5%)

- xiii. Διαθέτει ανάλυση HRV στο πεδίο του χρόνου και στο πεδίο των συχνοτήτων.(5%)
- xiv. Διαθέτει ανάλυση του QT.(4%)
- xv. Διαθέτει αυτόματη ανάλυση ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής.(5%)
- xvi. Μπορεί να γίνει επιλογή της τελικής μορφής της αναφοράς από τον χρήστη όπως επίσης να διαθέτει δυνατότητα προεπισκόπησης. Να μπορεί να εισάγει ο χρήστης σχόλια είτε χειροκίνητα είτε αυτόματα από έτοιμα πρότυπα. Να διαθέτει την δυνατότητα εξαγωγής της αναφοράς σε μορφή PDF.(4%)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΝΟΛΟΥΤΡΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργια και αμεταχείριστη, κατάλληλη για θεραπεία άνω και κάτω άκρου.(5%)
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 230V/50Hz.(5%)
3. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.(5%)
4. Να είναι αυτοθερμαινόμενη, με ελεγχόμενη θερμοκρασία από θερμοστάτη.(6%)
5. Να διαθέτει τουρμπίνα για τον έλεγχο της πίεσης του νερού και του αέρα, αθόρυβης λειτουργίας. Να αναφερθεί η ισχύς.(6%)
6. Να έχει διαστάσεις εσωτερικές ύψος 50-80 cm περίπου, μήκος 65-90 cm περίπου, πλάτος 40-50 cm περίπου.(6%)
7. Επιπλέον δυνατότητες του μηχανήματος να αναφερθούν προς αξιολόγηση.(5%)
8. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2008 και ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.(6%)
9. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη.(6%)
10. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού.(7%)
11. Να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για τον προσφερόμενο εξοπλισμό για μία δεκαετία.(7%)
12. Με την παράδοση του εξοπλισμού να παραδοθούν τα εγχειρίδια λειτουργίας (operation manual) και εγχειρίδια συντήρησης (service manual) στα ελληνικά ή/και τα αγγλικά.(6%)

Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευής Χωρητικής και αντιστατικής διαθερμίας (TECAR)

1. Να είναι επιτραπέζια συσκευή.(6%)
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και περιστρεφόμενο πλήκτρο για την περιήγηση στο μενού της συσκευής.(6%)
3. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ισχύ 0-400 W (6%)

4. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη συχνότητα 300-1000 kHz με βήμα 1 KHz. (6%)
5. Να διαθέτει λειτουργία διαμόρφωσης συχνότητας από 1-100 Hz (6%)
6. Να συνοδεύεται από χωρητικό probe, δύο χωρητικά ηλεκτρόδια διαστάσεων $\varnothing 35,60$ mm, ξεχωριστό αντιστατικό probe, δύο αντιστατικά ηλεκτρόδια διαστάσεων $\varnothing 35,60$ mm, μεταλλική πλάκα επιστροφής και καλώδιο τροφοδοσίας. (7%)
7. Να διαθέτει λογισμικό Android. (7%)
8. Να διαθέτει τουλάχιστο 30 αποθηκευμένα πρωτόκολλα θεραπείας. (7%)
9. Να διαθέτει ελεύθερες μνήμες για αποθήκευση νέων προγραμμάτων από τον χρήστη. (7%)
10. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς. (6%)
11. Να διαθέτει 2 χρόνια εγγύηση (6%)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου από τον κατασκευαστικό οίκο, 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-πιστοποιητικά εκπαίδευσής τους). **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 10%)**

2. Ο χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται σε 90 ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της Σύμβασης Προμήθειας. Επιτρέπεται η μετάθεση της ανωτέρω ημερομηνίας για λόγους ανωτέρας βίας μη δυνατόν να προβλεφθούν και κατόπιν γνωστοποίησης του λόγου με επίσημη επιστολή του κατασκευαστή για την αδυναμία αυτή (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η νέα πλέον ημερομηνία θα καθοριστεί από τον προμηθευτή με επίσημη επιστολή ημερομηνίας παράδοσης από τον κατασκευαστικό οίκο (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η οποία είναι δεσμευτική. 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 υπάρξει **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. **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 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 φοράς 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 (εφόσον διατίθενται) 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 (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.

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.

(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 15%)

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 με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής (**παράρτημα τεχνικών προδιαγραφών**) και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits) 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. 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). 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.

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

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. Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου ISO 13485:2016 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 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO

13485:2016 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. Επίσης να κατατεθεί και το ISO 14001:2015 (περιβαλλοντολογικής διαχείρισης - εφ' όσον διατίθεται).

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

7. Επί ποιή 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.

8. Επί ποιή 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.

Στο σημείο αυτό η επιτροπή ολοκλήρωσε το έργο της , συνέταξε το παρόν πρακτικό το οποίο καθαρόγραψε και υπέγραψε.

A/A	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1.	Μπακίδης Σοφοκλής, Δ/ντής Παθολογίας	
2.	Χαραμή Κανέλλα, υπάλληλος κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής	
3.	Καρούνης Βασίλειος, υπάλληλος κλάδου ΤΕ Τεχνολόγος Τροφίμων	

21DIAB000020334 2021-10-26