

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σε εκτέλεση της υπ' αρ. 130/16-03-2021 απόφασης της Διοικήτριας η επιτροπή επικύρωσης τεχνικών προδιαγραφών, κατέθεσε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για τα μηχανήματα του τμήματος Φυσικοθεραπείας :

1.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΥ
CPV 33150000-6

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
A.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Η συσκευή υπερήχου θα πρέπει να είναι επιτραπέζια, κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση .
B.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1	Να διαθέτει έτοιμα πρωτόκολλα θεραπείας και θέσεις μνήμης για προγράμματα θεραπευτή .
2	Να διαθέτει εργονομική, αδιάβροχη κεφαλή 1 MHz και επιφάνεια επαφής κεφαλής 5cm ² .
3	Να μπορεί να δεχθεί κεφαλή και μικρότερης διαμέτρου .
4	Να διαθέτει εκπομπή υπερήχων: συνεχής ή παλμική (επιλογή 4 συχνοτήτων) .
5	Να διαθέτει έλεγχο καλής σύζευξης κεφαλής με το σώμα: οπτικός στη συσκευή και την κεφαλή, καθώς και ακουστικός .
6	Να είναι κατάλληλη για συνδυασμένη θεραπεία (με συσκευή ηλεκτροθεραπείας) .
7	Η ένταση να είναι ρυθμιζόμενη έως 3 W/cm ² .
8	Να διαθέτει οθόνη LCD υψηλής ευκρίνειας, όπου απεικονίζονται όλες οι παράμετροι θεραπείας (χρόνος, ένταση, παλμικότητα) .
9	Να διαθέτει εύκολη λειτουργία μέσω ενός κεντρικού πλήκτρου .
10	Να διαθέτει εκτενής αλφαβητική λίστα ενδεικνυόμενων παθήσεων για έναρξη θεραπείας μέσω έτοιμων πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν προτεινόμενη δοσολογία και γραφική εικόνα της περιοχής εφαρμογής .
11	Η συσκευή να μπορεί να υπολογίσει αυτόματα, σε ποια συχνότητα θα λειτουργήσει, όταν ο χρήστης επιλέξει τον ιστό που επιθυμεί να κάνει θεραπεία (μυς, λίπος, τένοντας, οστό) .
12	Να διαθέτει ξεχωριστές θέσεις μνήμης προγραμμάτων θεραπευτή με γρήγορη ανάκληση για θεραπευτικά προγράμματα συχνής εφαρμογής .
13	Να διαθέτει στιβαρό περίβλημα .

2.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΒΡΑΧΕΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ

CPV 33155000-1

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
A.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Να είναι τροχήλατη, νοσοκομειακού τύπου, ψηφιακής τεχνολογίας και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη touch screen .
B.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1	Να έχει δύο (2) ανεξάρτητες εξόδους μεταξύ τους για δυνατότητα θεραπείας σε δύο (2) διαφορετικούς ασθενείς .
2	Να έχει δυνατότητα ορισμού του εύρους παλμού από 65 - 400 μsec αυξομειούμενο σε 9 βήματα .
3	Να έχει συχνότητα λειτουργίας 27.12 MHz .
4	Να έχει δυνατότητα ορισμού της συχνότητας από 26 – 400 & 800 Hz .
5	Να διαθέτει επιλογή μέσω φωτεινής ένδειξης και χρώματος για την εφαρμογή σε οξεία ή χρόνια φάση .
6	Να διαθέτει πρωτόκολλα θεραπείας .
7	Να διαθέτει μνήμες για δημιουργία νέων πρωτοκόλλων θεραπείας .
8	Να έχει ισχύς εξόδου μέχρι 200 Watt .
9	Να έχει μέση ισχύ 0-64 Watt .
10	Να έχει πολύσπαστους και ρυθμιζόμενους βραχίονες .
11	Να συνοδεύεται από δύο (2) βραχίονες και δύο (2) ηλεκτρόδια. Τα ηλεκτρόδια να έχουν αισθητήρα επαφής, σε περίπτωση που ο ασθενής έχει απομακρυνθεί από τη σωστή θέση .
12	Να έχει ρυθμιζόμενο χρονόμετρο θεραπείας, με ακουστικό σήμα και αυτόματη διακοπή της εξόδου, μετά το πέρας της θεραπείας .

3.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΤΕΤΡΑΚΕΦΑΛΟΥ / ΔΙΚΕΦΑΛΟΥ ΠΟΔΙΩΝ

CPV 33150000-6

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
A.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Η συσκευή άσκησης τετρακέφαλου και δικέφαλου ποδιών χρειάζεται να είναι μεταλλικής στερεάς κατασκευής .

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
B.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1	Να διαθέτει τη δυνατότητα αυξομείωσης του ύψους αντίστασης, οριζόντια θέση της πλάτης και στήριξης των χεριών του ασθενούς στις χειρολαβές .
2	Να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης της πλάτης σε οποιαδήποτε γωνία και τη δυνατότητα εξάσκησης ισchioκνημιαίων .
3	Να διαθέτει 2 βραχίονες

4.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ LASER ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

CPV: 33190000-8

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
A.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Η συσκευή χρειάζεται να είναι μικρού αποτυπώματος και βάρους, να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου περίπου 220V και διαθέτει έγχρωμη οθόνη, κατά προτίμηση LCD, για φιλική λειτουργία και απεικόνιση δεδομένων (χρόνος, ένταση, παλμικότητα) .
B.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1	<p>Να διαθέτει :</p> <p>a) Γεννήτρια LASER με διόδους laser GaAlAs, και μήκος κύματος 1064nm</p> <p>b) Τύποι λειτουργίας: συνεχής, παλμική, υπερπαλμική και αυτόματη ρύθμιση</p> <p>c) Δέσμη laser 635nm (χαμηλής ισχύος και κάτω των 10mW) ως οδηγό για ακριβή στόχευση της θεραπείας</p> <p>d) Ισχύς Εξόδου 13W σε συνεχή λειτουργία</p> <p>e) Μέγιστη συχνότητα έως 10.000Hz</p> <p>f) Διαστάσεις πεδίου: 1.70cm² στο ένα (1) εκατοστό</p> <p>g) Λειτουργία επέκτασης του πεδίου για θεραπεία μεγαλύτερων περιοχών</p> <p>h) Διείσδυση δέσμης Laser τουλάχιστον 8 εκατοστά</p> <p>i) Δυνατότητα σάρωσης αλλά και σημειακής εφαρμογής.</p>
2	Να συνοδεύεται από 2 τουλάχιστον κεφαλές σημειακής εφαρμογής .
3	Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστή κατάλληλη για την τοποθέτηση με ασφάλεια της συσκευής LASER .
4	Να διαθέτει έτοιμα πρωτόκολλα θεραπείας και χώρο αποθήκευσης νέων .
5	Να συνοδεύεται από ρυθμιζόμενο βραχίονα για εύκολη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων εφαρμογής της θεραπείας .
6	Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα: καλώδια συνδέσεων και τροφοδοσίας, προστατευτικά ματιών και λοιπό απαιτούμενο συνοδευτικό εξοπλισμό .
7	Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη λειτουργιών .

8	Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας όπως : α) Safety code β) Emergency key γ) Interlock δ) έλεγχο συσκευής από Microprocessor.
---	---

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΡΟΥΣΤΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ (Shockwave)

CPV: 33100000-1

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Η συσκευή να είναι τροχήλατη νοσοκομειακού τύπου μεταλλικής στιβαρής κατασκευής (όχι επιτραπέζια) και η μετάδοση του κρουστικού κύματος να γίνεται μέσω πνευματικού συστήματος.
Β.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
	Να διαθέτει:
1	Σύστημα θεραπείας εστιακών κρουστικών κυμάτων για οξεία και χρόνια σύνδρομα πόνου του μυοσκελετικού συστήματος .
2	Κεντρική μονάδα παραγωγής κρουστικών κυμάτων, κεφαλή θεραπείας και εργοστασιακό τροχήλατο μεταφοράς .
3	Τεχνολογία παραγωγής εστιασμένων κρουστικών κυμάτων .
4	Κεφαλή με επιλεγόμενο βάθος εστίασης των κρουστικών κυμάτων εντός του σώματος του ασθενούς έως τουλάχιστον 30mm .
5	Γωνία σύγκλισης της παρεχόμενης ενέργειας .
6	Οθόνη έγχρωμη, αφής, στην οποία να αναγράφεται, η ένταση, η πυκνότητα ενέργειας, η συχνότητα και ο αριθμός κρούσεων ανά συνεδρία. Αναλυτικά να απεικονίζονται : <ul style="list-style-type: none"> • Ισχύς πίεσης : 4 bar • Συχνότητα : 1 – 20 Hz σε βήματα του 1 Hz • Αριθμός προγραμματισμένων παλμών • Αριθμός εκτελεσμένων παλμών • Video και φωτογραφίες για την εφαρμογή των θεραπειών • Θεραπευτικά πρωτόκολλα με αντενδείξεις και κλινική εφαρμογή για όλες τις παθήσεις • Αυτόματη καταγραφή στην οθόνη των θεραπευτικών αποτελεσμάτων • Δημιουργία προσωπικών πρωτοκόλλων /Φακέλου με το ιστορικό του ασθενούς • Αυτόματος υπολογισμός ενέργειας σε mJ/cm², ανάλογα με το επίπεδο πίεσης αέρα
7	Να διαθέτει πρωτόκολλα, ελεύθερες μνήμες και δυνατότητα ρύθμιση των παραμέτρων .
8	Δυνατότητα σύνδεσης διαφορετικών κεφαλών θεραπείας με αντίστοιχο βάθος διείσδυσης στην υπάρχουσα χειρολαβή .
9	Να συνοδεύεται από τα εξής εξαρτήματα : <ul style="list-style-type: none"> • 1 Κεφαλή Radial (1.000.000 παλμών) • 3 applicators (15, 36 ,Trigger)mm

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
	<ul style="list-style-type: none"> • Διακόπτη πάνω στις κεφαλές για την ενεργοποίηση της θεραπείας • Κομπρεσέρ λαδιού, παροχής πίεσης 0–8 bar αθόρυβης λειτουργίας ενσωματωμένο στη συσκευή με εύκολη πρόσβαση σε περίπτωση βλάβης.
10	Να διαθέτει ποδοδιακόπτη και διακόπτη πάνω στις κεφαλές για την ενεργοποίηση της θεραπείας .

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

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).
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 προβλεφτούν και κατόπιν γνωστοποίησης του λόγου με επίσημη επιστολή του κατασκευαστή για την αδυναμία αυτή (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η νέα πλέον ημερομηνία θα καθορισθεί 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 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

οποιο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN.

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 (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 εκπαιδύοντας 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**, 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 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. 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

φυσικές 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 μέχρι 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 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 9001:2015 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 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

21DIAB000016004 2021-03-18

δήλωσή του κατασκευαστή, με υπογραφή του αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου.

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.



21DIAB000016004 2021-03-18

