

ΠΡΑΚΤΙΚΟ 2^ο ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σε εκτέλεση της υπ' αρ. 25^η/02-12-2019 (θέμα 11^ο) με ΑΔΑ: 9Κ0Ψ46907Η-58Ο απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου η επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, κατέθεσε τις κατ' ελάχιστο τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού προμήθειας ενός λαπαροσκοπικού πύργου με τεχνολογίες απεικόνισης 4K-3D-ICG και εργαλεία (CPV: 33162000-3) με το υπ' αρ. 1301/06.02.2020 πρακτικό. Στο πλαίσιο της δημόσιας τεχνικής διαβούλευσης οι οικονομικοί φορείς KARL STORZ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ ΕΛΛΑΔΟΣ ΜΕΠΕ και ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ (υπ' αρ. πρωτ. 2040/24-02-2020) κατέθεσαν προτάσεις παρατηρήσεις. Η επιτροπή κατόπιν μελέτης τους καταθέτει τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-3D-ICG ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Προϋπολογισθείσας Δαπάνης: 190.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

Γενικά:

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους.
- Οι προσφορές να περιλαμβάνουν απαραίτητα το σύνολο των ζητούμενων ειδών.

Ο λαπαροσκοπικός πύργος να αποτελείται απαραίτητα από:

- Α. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K-3D-ICG.
- Β. Μόνιτορ με ευρεία επίπεδη οθόνη απεικόνισης, 4K / 3D.
- Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη και για ICG και μία (1) οπτική άκαμπτη με γωνία όρασης 30^ο του ιδίου οίκου κατασκευής με τον προσφερόμενο εξοπλισμό για χρώση ICG.
- Δ. Συσσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.
- Ε. Συσσκευή αναρρόφησης καπνού.
- ΣΤ. Συσσκευή πλύσης-αναρρόφησης.
- Ζ. Τροχήλατο.

Με τις πιο κάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (70%):

Τα προσφερόμενα είδη να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-3D-ICG (25%):

ΓΕΝ. ΛΑΚΩΝΙΑΣ
Ενέρ. Φ/Λ/17
Κσι. 09/03/20

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 2773
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 09/03/20



1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης για απεικόνιση 4K-3D-ICG.
2. Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής απεικόνισης με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση:
 - a. σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές
 - b. σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω χρωματικής αντίθεσης της εικόνας, με λευκό φωτισμό.
 - c. δυνατότητα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
 - d. Σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού.
 - e. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
 - f. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης και παρακολούθησης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.
3. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο USB (stick, σκληρό δίσκο) φωτογραφιών υψηλής ανάλυσης (1920x1080) και βίντεο υψηλής ανάλυσης full HD (1920x1080p), σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης. Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με προστασία password.
4. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο.
5. Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης κατάλληλο για χειρουργείο (medical grade) για εύκολη πλοήγηση και έλεγχο όλων των λειτουργιών του μενού της κάμερας και εύκολη εισαγωγή των στοιχείων ασθενούς, και άλλων δεδομένων της επέμβασης.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.



7. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους εικόνας full HD, είτε DVI-D, είτε 3G/HD-SDI, είτε HDMI, είτε DP (Display Port).
8. Όλες οι λειτουργίες τις κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας, ή των διαθέσιμων βίντεο-ενδοσκοπίων.
9. Να διαθέτει το σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα κεντρικού ελέγχου τουλάχιστον των βασικών παραμέτρων λειτουργίας και άλλων, συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών. Ο έλεγχος να είναι δυνατός από το πληκτρολόγιο του βίντεο επεξεργαστή, και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή τυχόν βίντεο ενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, διάστασης και τεχνολογίας).
10. Να παρέχει το σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα απεικόνισης στο μόνιτορ χειρουργού, των παραμέτρων λειτουργίας και των τυχόν προειδοποιήσεων και μηνυμάτων ασφαλείας άλλων συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών.
11. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο-ενδοσκόπια και εξωσκόπια, τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά, κλπ) και κάθε τεχνολογίας (π.χ. 2D full HD, 3D full HD, 4K κλπ).
12. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας.
13. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης.
14. Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελεγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG.
15. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG.
16. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας.
17. Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων.
18. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα.
19. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:



- a. τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας
 - b. την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο
 - c. τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της
20. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο υπεροξειδίου του υδρογόνου (πλάσματος).
21. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό βίντεο-λαπαροσκόπιο 30° (distal chip) με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- a. Να παρέχει τρισδιάστατη απεικόνιση – 3D – υψηλής ευκρίνειας 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης (4K) και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG.
 - b. Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό και μικρό βάρος
 - c. Να διαθέτει πλήρως προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν τουλάχιστον 2 ταυτόχρονες λειτουργίες το καθένα ανάλογα με την θέληση του χρήστη καθώς και εύκολη εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων απεικόνισης 3D και 2D.
 - d. Να περιλαμβάνονται ειδικά γυαλιά πόλωσης, παθητικά, και γυαλιά clip-on για χρήστες που φορούν γυαλιά οράσεως.
22. Η κεφαλή, το βίντεο λαπαροσκόπιο και ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτουν πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).

B. MONITOR ΜΕ ΕΥΡΕΙΑ ΕΠΙΠΕΔΗ ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K / 3D (10%)

Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης 3D.

- 1. Να διαθέτει πάνελ IPS LED-backlight
- 2. Να λειτουργεί απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840X2160 τουλάχιστον.
- 3. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1
- 4. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 700cd/m²
- 5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους τύπων: DVI-D, 12G-SDI, HDMI και DP ή συνδυασμό τους.
- 6. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους τύπων: DVI-D και 12G-SDI τουλάχιστον.
- 7. Η τοποθέτηση του να είναι σε βάση στήριξης σε τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού
- 8. Να διαθέτει πιστοποίηση στεγανότητας της πρόσοψης IP46, τουλάχιστον.



Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG (10%)

1. Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)
2. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.
3. Να διαθέτει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm.
4. Να διαθέτει λειτουργία stand-by.
5. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης του φωτός.
6. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).
7. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
8. Να συνοδεύεται από καλώδιο φωτισμού διαμέτρου περίπου 5 χιλ και μήκους 250 εκ. κατάλληλο για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.
9. Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).

Γ.1. ΟΠΤΙΚΗ 10mm, 30°

1. Οπτική για χρήση με την προσφερόμενη πηγή για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
2. Οι προσφερόμενες οπτικές να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.
3. Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Η κάθε μια να συνοδεύεται από κουτί αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.
4. Να διαθέτουν εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός (χωρίς σκιές).

Δ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ (10%)

1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του CO₂ στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου.



3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από οθόνη αφής περίπου 7 ιντσών.
4. Στην οθόνη να προβάλλονται οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).
5. Να διαθέτει προγράμματα ρυθμίσεων λειτουργίας της πίεσης και της ροής με ασφαλή όρια για παιδιατρική χρήση.
6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής έως 50 L/min σε βήματα του 1L/min και σε βήματα του 0,1L/min σε παιδιατρικές επεμβάσεις.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg.
8. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
9. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).
10. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας με σύνδεση του μέσω της κάμερας. Επιπλέον να είναι εφικτός ο χειρισμός ρυθμίσεων της συσκευής από την κάμερα.
11. Να συνοδεύεται με σωλήνα σύνδεσης αερίου και μηχανήματος.
12. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΑΠΝΟΥ (5%)

1. Να προσφερθεί συσκευή κατάλληλη για αναρρόφηση καπνού και παράλληλα ταυτόχρονη αναρρόφηση υγρών.
2. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη λειτουργίας.
3. Να μπορεί να συνδεθεί απαραίτητα με διαθερμίες διαφόρων κατασκευαστικών οίκων όπως VALLEYLAB, KARL STORZ, CONMED κτλ ώστε να ενεργοποιείται αυτόματα η αναρρόφηση του καπνού κατά την λειτουργία της διαθερμίας.

ΣΤ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ – ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ (5%)

1. Η συσκευή να μπορεί να λειτουργεί είτε ως πλύση είτε ως αναρρόφηση.
2. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για χρήση της στην λαπαροσκόπηση. Να μπορεί να αναβαθμιστεί για χρήση της και από άλλες χειρουργικές ειδικότητες όπως Ουρολογία, Γυναικολογία, ΩΡΛ, Ορθοπεδική, Γαστρεντερολογία και άλλες.
3. Να έχει αντλία περισταλτικού τύπου (roller pump) ελεγχόμενη από έγχρωμη οθόνη αφής.



4. Να έχει ικανότητα πλύσης με πίεση ως 500 mmHg και ροή ως 3500 ml/min στην λαπαροσκόπηση.
5. Να έχει ικανότητα αναρρόφησης με ροή έως 1000 ml/min.
6. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας με σύνδεση του μέσω της κάμερας.
7. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.
8. Για την ευκολότερη αποσφαλμάτωση και service, να διαθέτει ημερολόγιο συμβάντων.

Z. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ (TROLLEY) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (5%)

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 4 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 6 θέσεις τουλάχιστον και υποδοχές γείωσης.
3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.
5. Να έχει διαστάσεις 800 X 1400 X 700 χιλ. περίπου με ράφια 600 X 500 περίπου ώστε να δέχεται δύο συσκευές ανά ράφι .
6. Να διαθέτει δύο τουλάχιστον ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.
7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.
8. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.

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 στην παγκόσμια αγορά 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 μοντέλο 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 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) 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. (3%)

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) 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 (να κατονομαστούν στην προσφορά) 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, ανταλλακτικά και αναλώσιμα συντήρησης 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 κατονομαστούν στην αρχική προσφορά και θα χρεώνονται επιπλέον. 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. (8%)

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν): (2%)
- α. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE ανά ζητούμενο μηχάνημα, 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.
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%)

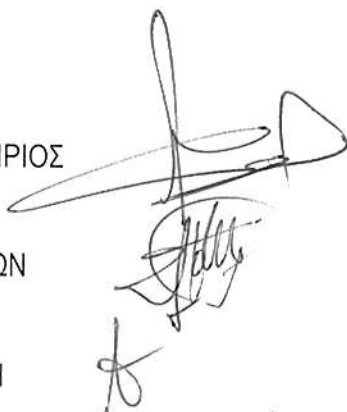
7. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο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

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ

ΑΡΜΠΟΥΖΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΤΣΕΡΩΤΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

The image shows three handwritten signatures in black ink, positioned to the right of the names of the committee members. The top signature is the largest and most stylized, followed by a smaller one in the middle, and a very small one at the bottom.