



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Εξοχή Θεσσαλονίκης 18/06/2018

Αριθ. Πρωτ.: 9276

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@gpapanikolaou.gr

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διεξαγωγής η διενέργεια ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια εννέα (9) φορητών απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182100-0)

Σχετ.

1. Την υπ.αριθμ. Υ4α/οι.123893/31-12-2012 (ΦΕΚ 3515/31-12-2012 τ.Β) υπουργική απόφαση περί ενοποιημένου οργανισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Γεώργιος Παπανικολάου» και του «Ψυχιατρικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 8 του Ν. 3329/2005 «Αρμοδιότητες Διοικητή» (ΦΕΚ 81/4-4-2005 τ.ΝΠΔΔ), όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του τρίτου άρθρου του Ν. 3527/2007 καθώς και του άρθρου 8 του Ν. 4316/14.
3. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων Εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 134/18-06-2007 τ.Α')
4. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει
5. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
6. Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά την 6η/13-04-2018 (Θέμα 5ο, έκτακτο) συνεδρίασή του με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης σαράντα εννέα χιλιάδων πεντακοσίων Ευρώ (49.500,00 €) μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. για την προμήθεια εννέα (9) φορητών απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182100-0) για τις ανάγκες των νοσηλευτικών τμημάτων του Νοσοκομείου.
7. Την υπ. αριθ. 437/30-04-2018 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για τον ανωτέρω διαγωνισμό (6).
8. Το υπ. αριθ. πρωτ. 9205/15-06-2018 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την επιτροπή σύνταξης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διενέργειας ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού, με αντικείμενο την προμήθεια εννέα (9) φορητών απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182100-0) για τις ανάγκες των νοσηλευτικών τμημάτων του Νοσοκομείου, προϋπολογισμού 49.500,00 € μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://gprapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.



Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ

Συν.: Κείμενο τεχνικών προδιαγραφών (16 σελίδες)

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**

1. Να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης τεχνολογίας και ανθεκτικής κατασκευής. Να πληροί όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας.
2. Να είναι φορητός με χειρολαβή μεταφοράς. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους έως 8,00 Kg συμπεριλαμβανομένης και της μπαταρίας.
3. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας -5 έως + 45°C ($\pm 10\%$).
4. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου 220V / 50Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου.
5. Να μπορεί να αποδώσει 80 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 2,5 ώρες (monitoring) για παρακολούθηση ασθενούς.

ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

6. Να είναι διφασικής τεχνολογίας, με αποδιδόμενη ενέργεια από 0 έως 200 Joules τουλάχιστον.
7. Να μετράει αυτόματα την εκάστοτε διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς και να προσαρμόζει τον παλμό απινίδωσης σύμφωνα με αυτή.
8. Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για εσωτερική και εξωτερική, σύγχρονη και ασύγχρονη, ενήλικων και παιδών, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημι-αυτόματη) απινίδωση.
9. Να διαθέτει φωνητικά και γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την ημιαυτόματη απινίδωση.
10. Στη χειροκίνητη λειτουργία, η ενέργεια να μπορεί να επιλεγεί σε βήματα από 1 έως 200 Joules τουλάχιστον (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα ενδιάμεσα βήματα).
11. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιοανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ.
12. Να παρέχει θεραπεία εξωτερικής απινίδωσης μέσω PADDLES καθώς και μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης για απινίδωση από απόσταση.
13. Η επιλογή της ενέργειας και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται είτε από τα paddles ή από τον πίνακα ελέγχου.
14. Η χειροκίνητη λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και να πραγματοποιείται σε απλά βήματα. Τα πλήκτρα απινίδωσης να βρίσκονται στο σώμα του απινιδωτή αριθμημένα για την εύκολη και άμεση χρήση του.
15. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια με μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 7sec.
16. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.
17. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να ελέγχεται η σύνδεση των ηλεκτροδίων καθώς και το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται απινίδωση. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 150bpm.
18. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να αναγνωρίζεται η παρουσία απινιδώσιμων αρρυθμιών και να φορτίζει αυτόματα σε προγραμματισμένα επίπεδα ενέργειας.
19. Η συσκευή να αποφορτίζει αυτόματα με την πάροδο εξήντα περίπου δευτερολέπτων, εφόσον δεν χορηγηθεί η ενέργεια, για λόγους ασφαλείας.
20. Να φέρει ενσωματωμένο tester για τον απινιδωτή, που ελέγχει την ενέργεια εξόδου και την ακεραιότητα των καλωδίων και των paddles. Το αποτέλεσμα του test να εμφανίζεται στην οθόνη και να καταγράφεται στο καταγραφικό.
21. Όλες οι συνδέσεις με τον άρρωστο να είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

22. Η οθόνη να είναι εγχρωμη υψηλής ανάλυσης, 2 καναλιών (τουλάχιστον), διαγώνιου 5,50''(τουλάχιστον), με ταχύτητα σάρωσης 25mm/sec. Να διαθέτει τη δυνατότητα παρακολούθησης υπό γωνία. Επίσης να είναι μεγάλης φωτεινότητας κατάλληλη ακόμη και για συνθήκες με υψηλή ηλιοφάνεια και να διαθέτει ρυθμιζόμενη αντίθεση.
23. Στο μόνιτορ να απεικονίζεται η επιλεγόμενη ενέργεια καθώς και η ενέργεια που δόθηκε στον ασθενή.
24. Να εμφανίζεται ψηφιακά ο καρδιορυθμός σε κλίμακα 0-300 bpm ($\pm 10\%$). Επίσης να φέρει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για τον καρδιορυθμό (60-280bpm για ταχυκαρδία και 20-100bpm για βραδυκαρδία.) ($\pm 10\%$).
25. Στην οθόνη να εμφανίζονται πληροφορίες για τις εξής παραμέτρους: καρδιορυθμό, απαγωγή / ηλεκτρόδια, κατάσταση συναγερμών on/off, SpO₂, EtCO₂, λειτουργίες και οδηγίες για την ημι-αυτόματη λειτουργία, τεστ απινιδωτή, τεστ αυτοδιάγνωσης, σφάλματα και ενέργειες διόρθωσης αυτών, λειτουργίες του **βηματοδότη**.
26. Η είσοδος της συσκευής να είναι πλήρως προστατευμένη απ' τη λειτουργία του απινιδωτή και να διαθέτει ειδικό κύκλωμα που δεν επιτρέπει παραμόρφωση του ΗΚΓ από τον παλμό που **δίνει ο βηματοδότης**.
27. Να φέρει ειδικό κύκλωμα το οποίο ανιχνεύει τυχόν εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη και να μαρκάρει στην οθόνη το βηματοδοτούμενο ίχνος.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

28. Το καταγραφικό να είναι υψηλής ανάλυσης και θερμικού τυπου.
29. Να διαθέτει ταχύτητα εκτύπωσης 25-50 mm/sec.
30. Να καταγράφονται οι εξής παράμετροι: ώρα, ημερομηνία, ενέργεια απινιδώσης, καρδιορυθμός, **έξοδος βηματοδότη**, δείκτης συγχρονισμού με το QRS, μέγεθος ΗΚΓ, απαγωγή, αποτέλεσμα του τεστ του απινιδωτή, ανάλυση ΗΚΓ, σταμάτημα ανάλυσης, υπαρξη θορύβου ΗΚΓ, συμβουλές για απινίδωση, και διαγνωστικό πεδίο τιμών.
31. Να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα μετά από ενεργοποίηση alarm ή χορήγηση απινιδώσης και να καταγράφει περίπου 15 sec ΗΚΓ.
32. Να δέχεται θερμικό χαρτί εμπορίου.

ΜΟΝΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

33. Ο βηματοδότης να είναι σύγχρονης και ασύγχρονης λειτουργίας προστατευμένος από τη λειτουργία του απινιδωτή.
34. Να παρέχει ορθογωνικό παλμό βηματοδότησης, σταθερού ρεύματος, με διάρκεια 40 msec.
35. Το πλάτος παλμού να είναι ρυθμιζόμενο από 0 έως 140 mA τουλάχιστον.
36. Ο ρυθμός βηματοδότησης να είναι ρυθμιζόμενος από 40 έως 180 ppm (τουλάχιστον).
37. Να διαθέτει δυνατότητα προσωρινής παρακολούθησης του υποκείμενου ρυθμού χωρίς την απενεργοποίηση του βηματοδότη.
38. Να έχει επιλογή λειτουργίας ασύγχρονης και σύγχρονης βηματοδότησης (demand & fixed).

ΓΕΝΙΚΑ

39. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3-5 πολικού καλωδίου, είτε μέσω των paddles ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
40. Να έχει την δυνατότητα μεγέθυνσης του ΗΚΓ/τος σε 0,5, 1, 1,5, 2 και 3 cm/mV.
41. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη QRS με ρυθμιζόμενη ένταση.
42. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για όλες τις παραμέτρους παρακολούθησης. Επιπλέον να διαθέτει ειδικό συναγερμό **VF/VT Alarm**.

43. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης των περιστατικών και εκτύπωσης συγκεντρωτικής περίληψης για κάθε περιστατικό στην οποία θα καταγράφονται και θα τυπώνονται στο καταγραφικό όλα τα στοιχεία του ΗΚΓ πριν και μετά την απινίδωση, ο αριθμός των απινιδώσεων, η διαθωρακική αντίσταση του ασθενή, η πραγματική ώρα και διάρκεια του περιστατικού και άλλες πληροφορίες.
44. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα αυτοελέγχου κατά το οποίο να ελέγχονται το κύκλωμα φόρτισης-εκφόρτισης, τα paddles-pads και το καλώδιο απινίδωσης. Ο αυτοέλεγχος να πραγματοποιείται αυτόματα από το μηχάνημα καθημερινά, ακόμα και με το μηχάνημα εκτός λειτουργίας, και να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
45. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπέζι με ένα συρτάρι για την αποθήκευση των παρελκομένων του απινιδωτή.
46. Να συνοδεύεται από PADDLES εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδιατρικά, ζεύγος αυτοκόλλητων PADS απινίδωσης/βηματοδότησης, συνδετικό καλώδιο απινίδωσης βηματοδότησης, 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓ, χαρτί εκτυπωτή.
47. Να μπορεί να δεχθεί ενισχυτή SpO₂ για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου. (να προσφερθεί προς επιλογή).
48. Να μπορεί να δεχθεί μονάδα καπνογραφίας (να προσφερθεί προς επιλογή).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της διακήρυξης και της σύμβασης που θα συναφθεί, που θα καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα prospectus θα πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πρωτότυπα ή ευκρινή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα με δυνατότητα εξακρίβωσης της γνησιότητας τους (πχ. παραπομπή στην ηλεκτρονική διεύθυνση του επίσημου site του κατασκευαστικού οίκου).

Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διαφορετικά από τα αναγραφόμενα στα Prospectus ή δεν επαρκούν για την επιβεβαίωση των απαιτήσεων της διακήρυξης, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος ή κατ'ελάχιστον από τον επίσημο αναγνωρισμένο στην χώρα μας θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη – υποδομή στην Ελλάδα και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Για να χαρακτηριστεί ο προμηθευτής ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό.

Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής πρέπει να είναι **υποχρεωτικά πρωτότυπη** και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν, θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού τους να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και

δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λ.π. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερόμενων μηχανημάτων κ.λ.π. πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, ώστε να παρέχεται η ευχέρεια αξιολόγησης των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων ειδών σε σύγκριση με τις τεχνικές κ.λ.π. απαιτήσεις της διακήρυξης, των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλώσιμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης, για λειτουργικές ανάγκες ή ανάγκες παροχής υπηρεσιών service κ.λ.π.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ", στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και με τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή) ή δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες "φύλλο συμμόρφωσης – τεκμηρίωσης", το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, κ.λ.π.) όλες τις απαντήσεις – προσφορές, (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π.) με παραπομπή, για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No....., σελίδα) και λοιπά δικαιολογητικά.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus/βεβαίωσης οίκου κατασκευής θα αποκλείονται.

Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα περιληφθεί αντίγραφο οικονομικής προσφοράς του προσφερόμενου εξοπλισμού χωρίς αναγραφή της προσφερόμενης τιμής. Η οικονομική προσφορά χωρίς τιμή επί ποινή αποκλεισμού δεν θα έχει καμία διαφοροποίηση με την οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα πέραν της μη αναγραφής προσφερόμενων τιμών.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86, με την οποία ο προμηθευτής θα δηλώνει εάν η προσφορά του έχει ή όχι αποκλίσεις από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση θα αναφέρει αναλυτικά τις αποκλίσεις αυτές.

Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κ.λ.π. είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

Για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της τεχνικής προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ, ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο.

Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων, των βασικών ανταλλακτικών και των περιφερειακών συσκευών του μηχανήματος καθώς και του κόστους ετήσιας παροχής υπηρεσιών συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται και στην τεχνική προσφορά.

Πιστοποιητικά.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα κάτωθι πιστοποιητικά ποιότητας:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Πιστοποιητικό ένταξης του οικονομικού φορέα σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην Αριθ.Η.Π 23615/651/Ε.103/8 (ΦΕΚ τ.Β' 1184/9-5-14), όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) των υπό προμήθεια ειδών. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στο διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) αλλά απλός διακινητής τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα που προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς (εμπόρους) του εκάστοτε προϊόντος, συμβεβλημένους με εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παραγρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, στην οποία θα δηλωθεί:

- ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, της οποίας έλαβε γνώση και την αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα παραχθεί το προϊόν και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του συμμετέχοντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.
- ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού.
- το χρονικό διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού [με ελάχιστη απαίτηση τα δύο (2) έτη από την παραλαβή του] για το οποίο δεσμεύεται ο οικονομικός φορέας.
- το χρονικό διάστημα για το οποίο ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για παροχή ανταλλακτικών, αναλωσίμων και τεχνικής υποστήριξης {με ελάχιστη απαίτηση τα δέκα (10) έτη [οριζόμενη ως Περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης (SERVICE)] από την παράδοση του εξοπλισμού}, συνοδευόμενη από αντίστοιχη (ως προς τη διάρκεια) βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αυτού στην

Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε), όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC (εφόσον ο συμμετέχων δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ε.Ε.) προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών.

- δέσμευση για την προσκόμιση της προβλεπόμενης βιβλιογραφίας, εγχειριδίων {χρήσης, λειτουργίας [του μητρητικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές], συντήρησης, επισκευής κλπ}, καταλόγων, σχεδίων, κλπ κατά την παράδοση των ειδών. Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω δικαιολογητικά θα προσκομισθούν κατά την παράδοση-παραλαβή του συμβατικού αντικειμένου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και δεν θα υποβληθούν με την τεχνική προσφορά.
- δέσμευση για την επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, την τεχνική πληροφόρηση κλπ του συμβατικού αντικειμένου καθώς και για την τεχνική εξυπηρέτηση μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.
- ο αριθμός και ειδικότητες του κατάλληλα εκπαιδευμένου και έμπειρου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού του συμμετέχοντα για την τεχνική υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου, προκειμένου να αποδεικνύεται η ικανότητα, επάρκεια και καταλληλότητα του για υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου (ανταλλακτικά, συντήρηση, επισκευή, βαθμονόμηση, κλπ)

Παροχή ανταλλακτικών/τεχνικής υποστήριξης και χορήγηση εγγύησης καλής λειτουργίας.

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης του υπό προμήθεια εξοπλισμού.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίξει τα προσφερόμενα είδη με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει:

- Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, κάτοχοι πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα αναφερόμενα πιστοποιητικά εκπαίδευσης έκδοσης κατασκευαστικού οίκου, του προσωπικού του προμηθευτή.
- Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές και τεχνικός εξοπλισμός ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του εξοπλισμού και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 48 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.
- Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια εξοπλισμού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.
- Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη.

Ο προμηθευτής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Να κατατεθεί βεβαίωση τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού οίκου στην οποία να δηλώνεται η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού ακόμα και στις περιπτώσεις :

α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας, δύο (2) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, και θα καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής».

Η δέσμευση χορήγησης εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης α) του ιδίου του προμηθευτή και β) του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στο προσφερόμενο είδος. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δε θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου μηχανήματος ή των μερών αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλώσιμων.

Η εγγύηση καλής λειτουργίας- συντήρησης – επισκευής της παραγράφου καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρόωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλωσίμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης – επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης – επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ιατρούς-νοσηλεύτες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος.

Όταν αποδεδειγμένα ο υπό προμήθεια εξοπλισμός λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τον αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν τον αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

Εγκατάσταση – παράδοση

1. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
2. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.
3. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη /κανονική λειτουργία του. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
4. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
5. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
6. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, καθορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Συνοδευτικά Έγγραφα κατά την παράδοση του εξοπλισμού.

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

- Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
- Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην ελληνική γλώσσα, για κάθε παραδοτέο μηχάνημα.

Εκπαίδευση προσωπικού – πλήρης λειτουργία μηχανημάτων

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών), θα παρέχεται για πέντε (5) εργάσιμες ημέρες τουλάχιστον μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει δύο (2) τεχνικούς του Νοσοκομείου για διάστημα τεσσάρων (4) εργάσιμων ημερών.

Για όλες τις παραπάνω περιπτώσεις θα χορηγείται πιστοποιητικό εκπαίδευσης του πιο πάνω προσωπικού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

49. Να είναι καινούριος, αμεταχειριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και ανθεκτικής κατασκευής. Να πληροί όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας/ποιότητας και τα standards της IEC και να διαθέτει σήμανση CE.
50. Να είναι φορητός με χειρολαβή μεταφοράς. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους έως 8,00 Kg συμπεριλαμβανομένης και της μπαταρίας.
51. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας -5 έως + 45°C ($\pm 10\%$).
52. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου 220V / 50Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου.
53. Να μπορεί να αποδώσει 80 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 2,5 ώρες (monitoring) για παρακολούθηση ασθενούς.

ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

54. Να είναι διφασικής τεχνολογίας, με αποδιδόμενη ενέργεια από 0 έως 200 Joules τουλάχιστον.
55. Να μετράει αυτόματα την εκάστοτε διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς και να προσαρμόζει τον παλμό απινίδωσης σύμφωνα με αυτή.
56. Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για εσωτερική και εξωτερική, σύγχρονη και ασύγχρονη, ενηλίκων και παιδών, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημι-αυτόματη) απινίδωση.
57. Να διαθέτει φωνητικά και γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την ημιαυτόματη απινίδωση.
58. Στη χειροκίνητη λειτουργία, η ενέργεια να μπορεί να επιλεγεί σε βήματα από 1 έως 200 Joules τουλάχιστον (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα ενδιάμεσα βήματα).
59. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιοανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ.
60. Να παρέχει θεραπεία εξωτερικής απινίδωσης μέσω PADDLES καθώς και μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης για απινίδωση από απόσταση.
61. Η επιλογή της ενέργειας και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται είτε από τα paddles ή από τον πίνακα ελέγχου.
62. Η χειροκίνητη λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και να πραγματοποιείται σε απλά βήματα. Τα πλήκτρα απινίδωσης να βρίσκονται στο σώμα του απινιδωτή αριθμημένα για την εύκολη και άμεση χρήση του.
63. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια με μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 7sec.
64. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.
65. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να ελέγχεται η σύνδεση των ηλεκτροδίων καθώς και το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται απινίδωση. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 150bpm.
66. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να αναγνωρίζεται η παρουσία απινιδώσιμων αρρυθμιών και να φορτίζει αυτόματα σε προγραμματισμένα επίπεδα ενέργειας.
67. Η συσκευή να αποφορτίζει αυτόματα με την πάροδο εξήντα περίπου δευτερολέπτων, εφόσον δεν χορηγηθεί η ενέργεια, για λόγους ασφαλείας.
68. Να φέρει ενσωματωμένο tester για τον απινιδωτή, που ελέγχει την ενέργεια εξόδου και την ακεραιότητα των καλωδίων και των paddles. Το αποτέλεσμα του test να εμφανίζεται στην οθόνη και να καταγράφεται στο καταγραφικό.
69. Όλες οι συνδέσεις με τον άρρωστο να είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

70. Η οθόνη να είναι εγχρωμη υψηλής ανάλυσης, 2 καναλιών (τουλάχιστον), διαγώνιου 5,50''(τουλάχιστον), με ταχύτητα σάρωσης 25mm/sec. Να διαθέτει τη δυνατότητα παρακολούθησης υπό γωνία. Επίσης να είναι μεγάλης φωτεινότητας κατάλληλη ακόμη και για συνθήκες με υψηλή ηλιοφάνεια και να διαθέτει ρυθμιζόμενη αντίθεση.
71. Στο μόνιτορ να απεικονίζεται η επιλεγόμενη ενέργεια καθώς και η ενέργεια που δόθηκε στον ασθενή.
72. Να εμφανίζεται ψηφιακά ο καρδιορυθμός σε κλίμακα 0-300 bpm ($\pm 10\%$). Επίσης να φέρει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για τον καρδιορυθμό (60-280bpm για ταχυκαρδία και 20-100bpm για βραδυκαρδία.) ($\pm 10\%$).
73. Στην οθόνη να εμφανίζονται πληροφορίες για τις εξής παραμέτρους: καρδιορυθμό, απαγωγή / ηλεκτρόδια, κατάσταση συναγερμών on/off, SpO₂, EtCO₂, λειτουργίες και οδηγίες για την ημι-αυτόματη λειτουργία, τεστ απινιδωτή, τεστ αυτοδιάγνωσης, σφάλματα και ενέργειες διόρθωσης αυτών.
74. Να φέρει ειδικό κύκλωμα το οποίο ανιχνεύει τυχόν εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη και να μαρκάρει στην οθόνη το βηματοδοτούμενο ίχνος.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

75. Το καταγραφικό να είναι υψηλής ανάλυσης και θερμικού τύπου.
76. Να διαθέτει ταχύτητα εκτύπωσης 25-50 mm/sec.
77. Να καταγράφονται οι εξής παράμετροι: ώρα, ημερομηνία, ενέργεια απινίδωσης, καρδιορυθμός, δείκτης συγχρονισμού με το QRS, μέγεθος ΗΚΓ, απαγωγή, αποτέλεσμα του τεστ του απινιδωτή, ανάλυση ΗΚΓ, σταμάτημα ανάλυσης, υπαρξη θορύβου ΗΚΓ, συμβουλές για απινίδωση, και διαγνωστικό πεδίο τιμών.
78. Να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα μετά από ενεργοποίηση alarm ή χορήγηση απινίδωσης και να καταγράφει περίπου 15 sec ΗΚΓ.
79. Να δέχεται θερμικό χαρτί εμπορίου.

ΓΕΝΙΚΑ

80. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3-5 πολικού καλωδίου, είτε μέσω των paddles ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
81. Να έχει την δυνατότητα μεγέθυνσης του ΗΚΓ/τος σε 0,5, 1, 1,5, 2 και 3 cm/mV.
82. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη QRS με ρυθμιζόμενη ένταση.
83. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για όλες τις παραμέτρους παρακολούθησης.
84. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης των περιστατικών και εκτύπωσης συγκεντρωτικής περίληψης για κάθε περιστατικό στην οποία θα καταγράφονται και θα τυπώνονται στο καταγραφικό όλα τα στοιχεία του ΗΚΓ πριν και μετά την απινίδωση, ο αριθμός των απινιδώσεων, η διαθωρακική αντίσταση του ασθενή, η πραγματική ώρα και διάρκεια του περιστατικού και άλλες πληροφορίες.
85. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα αυτοελέγχου κατά το οποίο να ελέγχονται το κύκλωμα φόρτισης-εκφόρτισης, τα paddles-pads και το καλώδιο απινίδωσης. Ο αυτοέλεγχος να πραγματοποιείται αυτόματα από το μηχάνημα καθημερινά, ακόμα και με το μηχάνημα εκτός λειτουργίας, και να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
86. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο με ένα συρτάρι για την αποθήκευση των παρελκομένων του απινιδωτή.
87. Να συνοδεύεται από PADDLES εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδιατρικά, ζεύγος αυτοκόλλητων PADS απινίδωσης/βηματοδότησης, συνδετικό καλώδιο απινίδωσης βηματοδότησης, 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓ, χαρτί εκτυπωτή.
88. Να μπορεί να δεχθεί ενισχυτή SpO₂ για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου.
89. Να μπορεί να δεχθεί μονάδα καπνογραφίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειριστά χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της διακήρυξης και της σύμβασης που θα συναφθεί, που θα καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα prospectus θα πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πρωτότυπα ή ευκρινή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα με δυνατότητα εξακρίβωσης της γνησιότητας τους (πχ. παραπομπή στην ηλεκτρονική διεύθυνση του επίσημου site του κατασκευαστικού οίκου).

Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διαφορετικά από τα αναγραφόμενα στα Prospectus ή δεν επαρκούν για την επιβεβαίωση των απαιτήσεων της διακήρυξης, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος ή κατ'ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στην χώρα μας θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη - υποδομή στην Ελλάδα και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Για να χαρακτηριστεί ο προμηθευτής ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό.

Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπη και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν, θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού τους να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λ.π. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερόμενων μηχανημάτων κ.λ.π. πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, ώστε να παρέχεται η ευχέρεια αξιολόγησης των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων ειδών σε σύγκριση με τις τεχνικές κ.λ.π. απαιτήσεις της διακήρυξης, των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση - προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλώσιμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης, για λειτουργικές ανάγκες ή ανάγκες παροχής υπηρεσιών service κ.λ.π.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ", στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και με τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή) ή δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες "φύλλο συμμόρφωσης - τεκμηρίωσης", το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, κ.λ.π.) όλες τις απαντήσεις - προσφορές, (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π.) με παραπομπή, για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No....., σελίδα) και λοιπά δικαιολογητικά.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή -

αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus/βεβαίωσης οίκου κατασκευής θα αποκλείονται.

Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα περιληφθεί αντίγραφο οικονομικής προσφοράς του προσφερόμενου εξοπλισμού χωρίς αναγραφή της προσφερόμενης τιμής. Η οικονομική προσφορά χωρίς τιμή επί ποινή αποκλεισμού δεν θα έχει καμία διαφοροποίηση με την οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα πέραν της μη αναγραφής προσφερόμενων τιμών.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86, με την οποία ο προμηθευτής θα δηλώνει εάν η προσφορά του έχει ή όχι αποκλίσεις από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση θα αναφέρει αναλυτικά τις αποκλίσεις αυτές.

Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κ.λ.π. είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

Για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της τεχνικής προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ, ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους - ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο.

Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων, των βασικών ανταλλακτικών και των περιφερειακών συσκευών του μηχανήματος καθώς και του κόστους ετήσιας παροχής υπηρεσιών συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται και στην τεχνική προσφορά.

Πιστοποιητικά.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα κάτωθι πιστοποιητικά ποιότητας:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Πιστοποιητικό ένταξης του οικονομικού φορέα σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην Αριθ.Η.Π 23615/651/Ε.103/8 (ΦΕΚ τ.Β' 1184/9-5-14), όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) των υπό προμήθεια ειδών. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στο διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) αλλά απλός διακινητής τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα που προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς (εμπόρους) του εκάστοτε προϊόντος, συμβεβλημένους με εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παραγρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, στην οποία θα δηλωθεί:

- ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, της οποίας έλαβε γνώση και την αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα παραχθεί το προϊόν και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του συμμετέχοντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.
- ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού.
- το χρονικό διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού [με ελάχιστη απαίτηση τα δύο (2) έτη από την παραλαβή του] για το οποίο δεσμεύεται ο οικονομικός φορέας.
- το χρονικό διάστημα για το οποίο ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για παροχή ανταλλακτικών, αναλωσίμων και τεχνικής υποστήριξης {με ελάχιστη απαίτηση τα δέκα (10) έτη [οριζόμενη ως Περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης (SERVICE)] από την παράδοση του εξοπλισμού}, συνοδευόμενη από αντίστοιχη (ως προς τη διάρκεια) βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αυτού στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε), όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC (εφόσον ο συμμετέχων δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ε.Ε.) προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών.
- δέσμευση για την προσκόμιση της προβλεπόμενης βιβλιογραφίας, εγχειριδίων {χρήσης, λειτουργίας [του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές], συντήρησης, επισκευής κλπ}, καταλόγων, σχεδίων, κλπ κατά την παράδοση των ειδών. Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω δικαιολογητικά θα προσκομισθούν κατά την παράδοση-παραλαβή του συμβατικού αντικειμένου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και δεν θα υποβληθούν με την τεχνική προσφορά.
- δέσμευση για την επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, την τεχνική πληροφόρηση κλπ του συμβατικού αντικειμένου καθώς και για την τεχνική εξυπηρέτηση μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.
- ο αριθμός και ειδικότητες του κατάλληλα εκπαιδευμένου και έμπειρου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού του συμμετέχοντα για την τεχνική υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου, προκειμένου να αποδεικνύεται η ικανότητα, επάρκεια και καταλληλότητα του για υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου (ανταλλακτικά, συντήρηση, επισκευή, βαθμονόμηση, κλπ)

Παροχή ανταλλακτικών/ τεχνικής υποστήριξης και χορήγηση εγγύησης καλής λειτουργίας.

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης του υπό προμήθεια εξοπλισμού.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα είδη με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει:

- Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, κάτοχοι πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα αναφερόμενα πιστοποιητικά εκπαίδευσης έκδοσης κατασκευαστικού οίκου, του προσωπικού του προμηθευτή.
- Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές και τεχνικός εξοπλισμός ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του εξοπλισμού και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 48 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.
- Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια εξοπλισμού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.
- Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη.

Ο προμηθευτής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Να κατατεθεί βεβαίωση τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού οίκου στην οποία να δηλώνεται η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας, δύο (2) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, και θα καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής».

Η δέσμευση χορήγησης εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης α) του ίδιου του προμηθευτή και β) του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στο προσφερόμενο είδος. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δε θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου μηχανήματος ή των μερών αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλώσιμων.

Η εγγύηση καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής της παραγράφου καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρόωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλώσιμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου

προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ιατρούς-νοσηλευτές) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτια τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος.

Όταν αποδεδειγμένα ο υπό προμήθεια εξοπλισμός λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τον αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν τον αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

Εγκατάσταση - παράδοση

1. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
2. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.
3. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη /κανονική λειτουργία του. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
4. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
5. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
6. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, καθορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Συνοδευτικά Έγγραφα κατά την παράδοση του εξοπλισμού.

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

- Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

- Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην ελληνική γλώσσα, για κάθε παραδοτέο μηχάνημα.

Εκπαίδευση προσωπικού – πλήρης λειτουργία μηχανημάτων

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

Η εκπαίδευση (ιατρών - χειριστών), θα παρέχεται για πέντε (5) εργάσιμες ημέρες τουλάχιστον μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει δύο (2) τεχνικούς του Νοσοκομείου για διάστημα τεσσάρων (4) εργάσιμων ημερών.

Για όλες τις παραπάνω περιπτώσεις θα χορηγείται πιστοποιητικό εκπαίδευσης του πιο πάνω προσωπικού.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

[ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΑ & ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ]