



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ**  
**Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»**  
**ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

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

Εξοχή Θεσσαλονίκης 18/06/2018

**Αριθ. Πρωτ.: 9278**

**ΠΡΟΣ:** κάθε ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ:** Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διενέργειας συνοπτικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού χειρουργείου (CPV: 33162100-4)

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 4<sup>η</sup>/09-03-2018 (Θέμα 65<sup>ο</sup>) συνεδρίασή του με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού για την προμήθεια εξοπλισμού χειρουργείου (CPV: 33162100-4), έναντι συνολικής δαπάνης εξήντα χιλιάδων Ευρώ (60.000,00 €) μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
7. Την υπ. αριθ. 299/21-03-2018 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για τον ανωτέρω διαγωνισμό (6).
8. Το υπ. αριθ. πρωτ. 9204/15-06-2018 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 συνοπτικού διαγωνισμού, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και αντικείμενο την προμήθεια εξοπλισμού χειρουργείου (CPV: 33162100-4) έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 60.000,00 € πλέον ΦΠΑ.

Συγκεκριμένα, αντικείμενο του διαγωνισμού αποτελούν: α) μια (1) ενδοσκοπική κάμερα ΩΡΛ και ένα (1) μόνιτορ υψηλής ευκρίνειας, εκτιμώμενης αξίας 44.000,00 € πλέον ΦΠΑ και β) δύο (2) σχισμοειδείς λυχνίες, εκτιμώμενης αξίας δεκαέξι χιλιάδων Ευρώ (16.000,00 €) πλέον ΦΠΑ.

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://gpapanikolaou.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 (10 σελίδες)

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ**

Η προσφερόμενη σχισμοειδής λυχνία να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αναβαθμίσιμη κι επεκτάσιμη και να περιλαμβάνει τα εξής:

1. Στερεοσκοπικό μικροσκόπιο τύπου Galileo, υψηλής φωτεινότητας και ευκρίνειας, ευρέως οπτικού πεδίου και μεγάλου βάθους εστίασης, με συγκλίνοντες προσοφθάλμιους, αλλά παράλληλες οπτικές πορείες.
2. Να μπορεί να κάνει τις κάτωθι μεγεθύνσεις σε ενδιάμεσες στάσεις με τα αντίστοιχα πεδία εικόνας :
  - I. Μεγέθυνση 6X με πεδίο εικόνας τουλάχιστο 35 mm
  - II. Μεγέθυνση 10X με πεδίο εικόνας τουλάχιστο 22,5 mm
  - III. Μεγέθυνση 16X με πεδίο εικόνας τουλάχιστο 14 mm
  - IV. Μεγέθυνση 25X με πεδίο εικόνας τουλάχιστο 8,8 mm
  - V. Μεγέθυνση 40X με πεδίο εικόνας τουλάχιστο 5,5 mm
3. Να διαθέτει σύστημα προβολής της φωτεινής δέσμης (σχισμή ή κηλίδα) με ρυθμιζόμενο εύρος και ένταση, ρυθμιζόμενο μήκος από 0 έως 14mm τουλάχιστον, για πλήρη παρατήρηση του κερατοειδούς και δυνατότητα κλίσης από κάθετη σε οριζόντια θέση. Η ρύθμιση του μήκους της σχισμής να γίνεται σε δέκατα του χιλιοστού συνεχόμενα από 1 έως 14 mm.
4. Τα προσοφθάλμια να έχουν μεγέθυνση 12,5 X και δυνατότητα διοπτρικής διόρθωσης τουλάχιστον από -5 D έως + 5 D.
5. Σύστημα περιστροφής της σχισμής από κάθετη σε οριζόντια θέση, με προοδευτική κίνηση, ώστε η προβολή της να γίνεται από οποιαδήποτε οπτική γωνία επί του οφθαλμού.
6. Να διαθέτει απαραίτητα κι επί ποινή αποκλεισμού το σύνολο των κάτωθι φίλτρων:
  - I. Φίλτρο κυανό για τονομέτρηση , επιπέδωση,
  - II. ανέρυθρο
  - III. neutral density ND 13%,
  - IV. IR cut
  - V. UV cut
  - VI. Amber για την απορρόφηση των αντανάκλασεων του σκληρού.
7. Να μπορεί να δεχθεί φίλτρο exciter και φίλτρο barrier για λυχνία
8. Να φέρει μετασχηματιστή τροφοδοσίας 220V για τους λαμπτήρες φωτισμού και του σημείου προσήλωσης.
9. Να διαθέτει εξωτερικό στόχο προσήλωσης επί του υποσιαγώνου με φωτισμό LED κόκκινου χρώματος και με διοπτρική διόρθωση τουλάχιστον 5 D.

10. Η πηγή φωτισμού της λυχνίας να είναι λάμπα αλογόνου 20 V 30W.

11. Να συνοδεύεται από τα παρακάτω:

- i. Εφεδρικό λαμπτήρα κυρίως φωτισμού
- ii. Ένα λαμπτήρα φωτισμού σημείου προσήλωσης
- iii. Ράβδο ρύθμισης προσοφθάλμιων φακών
- iv. Μία δεσμίδα χαρτάκια υποσιάγωνου
- v. Πλαστικό κάλυμμα

12. Να πληροί όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας και να φέρει πιστοποιητικό CE.

13. Να δέχεται συστήματα οπτικών ινών για ενίσχυση της φωτεινότητας.

14. Η συσκευή να μπορεί να δεχθεί σύστημα βιντεοσκόπησης με πλήρως ενσωματωμένη ψηφιακή φωτογραφική κάμερα , απαραίτητα του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, με δυνατότητα κινούμενης εικόνας motion, για παρακολούθηση σε ζωντανό χρόνο, προσαρμοσμένη χωρίς την παρεμβολή κατανομή φωτός για φωτεινές και ευκρινείς φωτογραφίες και καταγραφή video. Επιπλέον να διαθέτει εύκολη φωτογράφιση με κουμπί επάνω στο χειριστήριο της λυχνίας και δυνατότητα αποθήκευσης των εικόνων μέσω καλωδίου Ethernet σε ειδικό πρόγραμμα υπολογιστή (software) του ιδίου οίκου, που να επιτρέπει την καταγραφή των εικόνων και των video σε αρχείο ταξινόμησης ασθενών, το οποίο και να συνοδεύει το σύστημα. Το πρόγραμμα να είναι συμβατό και με την υφιστάμενη κάμερα DC 3 του νοσοκομείου.

15. το σύστημα φωτογράφισης απαραίτητα και αποδεδειγμένα να μπορεί να φωτογραφίζει τους μείβομιανούς αδένες.

16. Να δύναται προαιρετικά να εφοδιασθεί με:

- I. φωτισμό οπισθίου φόντου του ιδίου οίκου.
- II. Σωλήνα συμπαρατήρησης
- III. Διάφραγμα ίριδος

17. Να συνοδεύεται από ηλεκτροκίνητο τραπέζι στέγασης, απαραίτητα του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, με ελάχιστη δυνατότητα ανύψωσης βάρους 50 κιλών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΩΡΛ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ-FULL HIGH DEFINITION

Γενικά

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται από τα επίσημα εργοστασιακά prospectus.
- Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών
- Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής για λόγους ομοιογένειας, συμβατότητας και ασφαλούς χρήσης.
- Να διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 EEC.

A. Κάμερα FULL HD (FULL High Definition).

1. Να είναι τελευταίας γενιάς, υψηλής ευκρίνειας (HD), με κεφαλή κάμερας 3 CCD HD, format 16:9.
2. Να παρέχει ανάλυση 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης, FULL HD 1080p.
3. Να διαθέτει συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, όπως ομογενοποιημένο φωτισμό, σύστημα διαφοροποίησης των ιστών και ενίσχυση της ευκρίνειας για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
4. Να έχει τη δυνατότητα διαχωρισμού της εικόνας (PIP): α) για παράλληλη παρακολούθηση εικόνων από δύο διαφορετικές πηγές και β) για παρακολούθηση φυσικής εικόνας σε αντιπαραβολή με τη φιλτραρισμένη εικόνα για άμεση σύγκριση.
5. Να διαθέτει USB θύρες για την αποθήκευση φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση FULL HD 1920x1080p.
6. Να υπάρχει ένδειξη για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο.
7. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους: DVI, 3G-SDI.
8. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει πλήκτρα ελέγχου για τον έλεγχο των διαφόρων μορφών παρουσίασης της εικόνας, των παραμέτρων λειτουργίας της αλλά και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο. Να διαθέτει ενσωματωμένο φακό οπτικού zoom, παρέχοντας μεγέθυνση x2.
9. Η κεφαλή να διαθέτει ελάχιστη ευαισθησία φωτισμού <1.5 lux.

10. Να έχει δυνατότητα παγώματος της εικόνας.
11. Να συνδέεται σειριακά με συσκευές όπως: πηγή ψυχρού φωτισμού, ηλεκτρομηχανικού συστήματος ΩΡΛ κλπ., ώστε οι παράμετροι λειτουργίας τους και τα μηνύματα ασφαλείας αυτών να απεικονίζονται στο μόνιτορ και οι βασικές ρυθμίσεις αυτών να ρυθμίζονται από την κεφαλή της κάμερας.
12. Να παρέχει τη δυνατότητα προβολής στην εικόνα πλέγματος και δείκτη για εκπαιδευτικούς σκοπούς.
13. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης για σύνδεση με: -εύκαμπτα videoενδοσκόπια, με videoενδοσκόπιο τρισδιάστατης απεικόνισης – 3D και σύστημα τρισδιάστατης απεικόνισης ΩΡΛ επεμβάσεων ανοιχτής χειρουργικής.
14. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης 1/CF defibrillation-safe.

#### B. Μόνιτορ HD με επίπεδη ευρεία οθόνη

1. Να είναι έγχρωμο monitor 26 ιντσών τουλάχιστον τεχνολογίας 16:9 TFT/LCD, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.
2. Να λειτουργεί απαραίτητα με τεχνολογία HD ( High Definition ) με ανάλυση 1920 X 1080
3. Να διαθέτει επιλογή συστήματος PAL/NTSC
4. Να διαθέτει εισόδους: DVI, 3G-SDI, VGA και εξόδους DVI, 3G-SDI.
5. Να παρέχει την δυνατότητα εικόνας σε εικόνα ( PictureInPicture) σε διάφορα επίπεδα μεγεθών και εναλλαγή κύριας και δευτερεύουσας εικόνας, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη απεικόνιση και άλλης πηγής σήματος.
6. Να διαθέτει επιτραπέζια βάση στήριξης που να επιτρέπει τη ρύθμιση του ύψους, με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής +/- 30

-Προϋπολογισμός: € 44.000,00 με ΦΠΑ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## 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 αμεταχειρίστη 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/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 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 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 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**