

ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΛΗΡΕΣ

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούργιο αμεταχειριστο, τελευταίας τεχνολογίας, ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστές κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.
2. Λειτουργία με βάση τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας (να γίνει σχετική αναφορά με πιστοποίηση), και υπό τάση δικτύου 220V/50HZ.
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας με κάνιστρο νατρασβέστου και εξαερωτών χορήγησης αερίων, πτητικών αναισθητικών.
 - β. Αναπνευστήρα.
 - γ. MONITOR αναπνευστικών παραμέτρων οξυγονομετρίας, πτητικών αναισθητικών αερίων (CO2, FiO2-N2O).
 - δ. MONITOR καρδιολογικών παραμέτρων.
 - ε. Τροχήλατο άριστης κατασκευής του ίδιου κατασκευαστή οίκου, με φρένο στους τροχούς, συρτάρι ή συρτάρια για την τοποθέτηση των διαφόρων υλικών καθώς επίσης και επιφάνεια γραφής με λυχνία φωτισμού.
4. Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των ηλεκτροδίων, σωλήνων κλπ.
5. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες)
6. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων, η οποία να λειτουργεί με αέρια του μηχανήματος (αέρα ή οξυγόνο).

B. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Να φέρει σωλήνες τροφοδοσίας για λήψη από την υπάρχουσα κεντρική παροχή O2, N2O και αέρα, ως και εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας και μειωτήρες για λήψη του O2, N2O τουλάχιστον, από ισάριθμες ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες, με αντίστοιχα μανόμετρα ασφαλείας και μανόμετρα ενδείξεων κεντρικών παροχών αερίων, με κωδικοποιημένο PIN INDEX που θα καθιστά αδύνατη τη λανθασμένη σύνδεση της παροχής αερίων. Επίσης να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15", στην οποία θα συγκεντρώνονται και θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των επί μέρους συστημάτων του, για την άμεση και σαφή πληροφόρηση της πορείας της αναισθησίας.
2. Να διαθέτει βαλβίδες αντεπιστροφής αερίων και προστασία από υψηλές πιέσεις της κεντρικής παροχής.
3. Να περιλαμβάνει διάταξη αποφυγής παροχής υποξαιμικού μίγματος στον ασθενή. Να περιγραφεί η διαδικασία.
4. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής O2, να ενεργοποιείται σύστημα αυτόματης διακοπής του N2O, με ταυτόχρονο ηχητικό ALARM και ταυτόχρονη αυτόματη μεταλλαγή σε λειτουργία πεπιεσμένου αέρα.

5. Να παρέχει LOW FLOW αναισθησία με δυνατότητα ελέγχου διαρροών. Να δοθεί ανάλυση της διαδικασίας με παράλληλη αναδρομή στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από 200 ml έως 16 L/min τουλάχιστον, μεγάλης ακρίβειας ικανό για την ασφαλή κάλυψη των απαιτήσεων της LOW καθώς και της MINIMAL FLOW αναισθησίας. Να διαθέτει και ψηφιακά ροόμετρα για την επιπλέον ενημέρωση του χειριστή.

7. Να φέρει σύστημα προσαρμογής τουλάχιστον δύο (2) εξαερωτήρων, όλων των τύπων πτητικών αναισθητικών (Isofl, Sevo, Desfl) έτοιμων για άμεση χρήση. Το σύστημα να διαθέτει απαραίτητα διάταξη, που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων και να ανταποκρίνεται κατ' ελάχιστο στα κατώτερα ζητούμενα:

A. σύγχρονης τεχνολογίας

B. αυτόματη αντιστάθμιση της εκατοστιαίας αναλογίας σε μεταβολές πίεσης, θερμοκρασίας, ροής, με απόδοση σε LOW FLOW

Γ. διάταξη ασφαλούς πλήρωσης πτητικού αναισθητικού

Δ. να γίνει αναφορά της διάταξης προστασίας από πίεση αντεπιστροφής.

E. να μπορούν μέσω κατάλληλης υποδοχής να προσθαιρούνται στο μηχάνημα, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.

8. Να διαθέτει επιπλέον ενσωματωμένους σταθεροποιητές, ώστε οι αποδιδόμενες ροές να μην επηρεάζονται από μεταβολές των πιέσεων τροφοδοσίας.

9. Δυνατότητα παροχής οξυγόνου 100%, η δε βαλβίδα να επανέρχεται αυτόματα στη θέση ηρεμίας.

10. Το μηχάνημα να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και αναγνώριση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού και άμεση προειδοποίηση σε περίπτωση διαπίστωσης μίξης αυτού.

11. Επίσης να διαθέτει και μια επιπλέον έξοδο φρέσκων αερίων, για σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (Magill, παιδικό κλπ).

12. Σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας, να έχει τη δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω εξωτερικού μηχανικού ρυθμιστή ροής.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένο στο κυρίως αναισθησιολογικό μηχάνημα θερμαινόμενο κύκλωμα επανεισπνοής (αποφεύγοντας την δημιουργία υδρατμών, και την αφυδάτωση του βλενογόννου του ασθενή) με:

A. είτε διπλό κάνιστρο (πολλαπλών χρήσεων) νατρασβέστου, ικανής χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις, είτε μονό κάνιστρο νατρασβέστου (πολλαπλών χρήσεων), ικανής χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις.

B. μανόμετρο ενδοπνευμονικής πίεσης (μηχανικό ή ηλεκτρονικό)

Γ. βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή

Δ. μέτρηση O₂ στην εισπνοή και εκπνοή

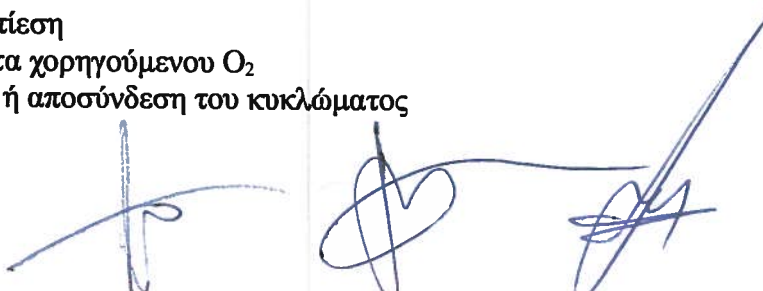
E. μέτρηση αναπνεόμενου όγκου

ΣΤ. να μετρά και να παρακολουθεί την περιεκτικότητα των πτητικών αναισθητικών και N₂O στην εισπνοή και εκπνοή.

14. Να διαθέτει σύστημα ή βαλβίδα απαγωγής αερίων αναισθησίας.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να είναι ενσωματωμένος στο αναισθησιολογικό μηχάνημα και κατάλληλος για αναισθησιολογική χρήση.
2. Σύγχρονης τεχνολογίας.
3. Ηλεκτρική λειτουργία υπό τάση 220V/50HZ, με ενσωματωμένη μπαταρία με αυτονομία 60 λεπτών τυπικής λειτουργίας περίπου και πνευματική με αέρα και O₂.
4. Ο αναπνευστήρας πρέπει να οδηγείται πνευματικά ή ηλεκτρικά και να ελέγχεται ηλεκτρονικά από μικροεπεξεργαστές. Σε περίπτωση πνευματικής οδήγησης το χρησιμοποιούμενο αέριο για τη λειτουργία του αναπνευστήρα πρέπει να είναι αέρας ή οξυγόνο. Σε περίπτωση απώλειας του πρωτεύοντος αερίου-οδηγού ο αναπνευστήρας πρέπει να αλλάζει αυτόματα στο δεύτερο αέριο με αντίστοιχη ένδειξη.
5. Κατάλληλος για χρήση σε όλες τις ηλικίες (από νεογνά έως ενήλικες) με αυτόματη προσαρμογή, χωρίς αλλαγή των εξαρτημάτων του και χωρίς ιδιαίτερες επεμβάσεις από τον χειριστή.
6. Κατάλληλος για εφαρμογές LOW FLOW και MINIMAL FLOW αναισθησία.
7. Τα μέρη που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο με θερμοκρασία άνω των 120C.
8. Να διαθέτει εύκολα αποσπώμενο θάλαμο με ευδιάκριτη φυσούνα ή πιστόνι.
9. Να διαθέτει λειτουργία ελεγχόμενης, χειροκίνητης και αυθόρμητης αναπνοής, να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον των εξής τύπων αερισμού: υποχρεωτικού αερισμού ελεγχόμενου όγκου (IPPV), υποχρεωτικού αερισμού ελεγχόμενης πίεσης (PCV), συγχρονισμένου διαλειπόμενου υποχρεωτικού αερισμού SIMV και υποβοηθούμενου αερισμού PS. Να αναφερθούν οι δυνατότητες για άλλου είδους αερισμό.
10. Αυτόματη αντιστάθμιση του παρεχόμενου ζωτικού όγκου, παρακάμπτοντας τις μεταβολές ροής των αερίων και της ενδοτικότητας του ασθενή. (compliance & fresh gas compensation).
11. Όλες οι λειτουργίες να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενες, οι δε τιμές, γραφικές παραστάσεις και διάφορα μηνύματα θα απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής διακριτικής ικανότητας και ικανού μεγέθους 15'' τουλάχιστον, ενσωματωμένης στο μηχάνημα αναισθησίας.
12. Ρυθμιζόμενα μέγιστα και ελάχιστα όρια συναγερμού για :
 - α. πιέσεις
 - β. όγκους
 - γ. μέγιστη πίεση
 - δ. πυκνότητα χορηγούμενου O₂
 - ε. στένωση ή αποσύνδεση του κυκλώματος



στ. για το πτητικό αναισθητικό και CO₂.

13. Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη των ακόλουθων παραμέτρων:

- α. συχνότητα αναπνοών/λεπτού μέχρι 100 BPM τουλάχιστον
- β. σχέσης εισπνοής/εκπνοής I : E από 4:1 έως 1:4
- γ. χορηγούμενος εισπνεόμενος όγκος (VT) από 5÷1500 ml τουλάχιστον
- δ. Θετική τελοεκπνευστική πίεση PEEP 0 έως 20 cm H₂O
- ε. μέγιστης εισπνευστικής πίεσης (Pmax) έως τουλάχιστον 65 cm H₂O
- ζ. Trigger ροής από 0.3 L/min.
- η. ρύθμιση plateau από 0 έως 50% τουλάχιστον, του εισπνευστικού κύκλου.
- θ. Πίεση εισπνοής έως 60 cm H₂O
- ι. Πίεση υποστήριξης έως 60 cm H₂O

14. Δυνατότητα ελεγχόμενης αναπνοής με σύστημα ασφαλείας από υπερπίεσεις, με δυνατότητα περιορισμού των πιέσεων στον ασθενή.

15. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνιση τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητα τους.

16. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει προτού τεθεί σε λειτουργία να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του. Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης, αυτή πρέπει να αναφέρεται αυτομάτως.

17. Ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις όλων των τιμών ρύθμισης.

18. Εύκολη μεταλλαγή από τη χειροκίνητη στην αυτόματη λειτουργία.

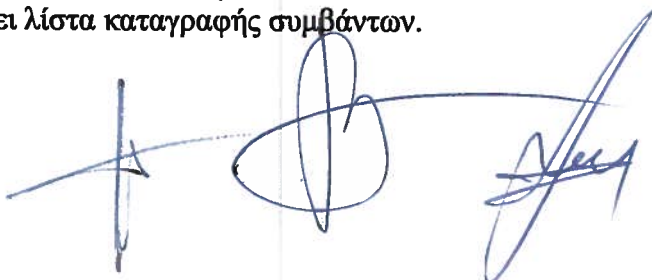
Δ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Λειτουργία υπό τάση δικτύου 220V/50HZ, με εφεδρική μπαταρία αυτονομίας 60 min τυπικής λειτουργίας τουλάχιστον.

2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" υψηλής διακριτικής ικανότητας.

3. Να είναι ενσωματωμένο στο αναισθησιολογικό μηχάνημα και να δίδει συνεχή παρακολούθηση με ψηφιακά νούμερα ή γραφικές παραστάσεις των πιο κάτω παραμέτρων:

- α. Τελοεκπνεόμενο διοξείδιο του άνθρακα (ETCO₂) μέσω καπνομετρίας/καπνογραφίας τελοεκπνεόμενο οξυγόνου (ETO₂), εκπνεόμενου, εισπνεόμενων O₂, CO₂ και N₂O.
- β. Συγκέντρωση πτητικών αναισθητικών στον εισπνεόμενο και εκπνεόμενο μίγμα αερίων (αυτόματη αναγνώριση).
- γ. Ενδοπνευμονικές πιέσεις MAX - MIN PLATEAU και PEEP
- δ. αριθμός αναπνοών ανά λεπτό.
- ε. Χορηγούμενοι όγκοι (VT, MV)
- ζ. Κυματομορφές (τουλάχιστον τέσσερις (4) ταυτόχρονα) και ενδείξεις πίεσης αεραγωγών, όγκων, ροής και καμπύλες (loops) όγκου/ροής, πίεσης/όγκου και trends.
- η. Ευενδοτότητα & αντίσταση
- θ. Να διαθέτει λίστα καταγραφής συμβάντων.



4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών και του N₂O να γίνονται σε σύστημα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε οξυγόνου μέσω παραμαγνητικού συστήματος, ώστε να μην απαιτείται η χρήση αναλώσιμου υλικού (αισθητήρας οξυγόνου).

5. Ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.

6. Να διαθέτει ελληνικό λογισμικό.

E. MONITOR ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Σύγχρονης τεχνολογίας στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.

2. Λειτουργία υπό τάση 220V/50HZ και μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας τουλάχιστον 60 min τυπικής λειτουργίας

3. Λειτουργικό, παρέχοντας άνεση και ευκολία στη χρήση και λειτουργία.

4. Να διαθέτει τις κατωτέρω αναφερόμενες, ενισχυτικές βαθμίδες:

α. Μία καρδιογραφήματος

β. Δύο αιματηρών πιέσεων (IBP)

γ. Μία αναίμακτης πίεσης (NIBP)

δ. Θερμοκρασία T1, T2

ε. Μία οξυμετρίας (SpO₂).

5. Καταγραφικό

6. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (ALARM), άνω και κάτω ορίων, για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους.

7. Έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 17", υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης. Να αναφερθούν τα πλήρη τεχνικά στοιχεία της οθόνης.

8. Να απεικονίζει ταυτόχρονα, τουλάχιστον τέσσερις κυματομορφές, με όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.

9. Να απεικονίζει καμπύλες παρελθόντος χρόνου (TRENDS) για όλες τις παραμέτρους και για 24 ώρες τουλάχιστον.

Βαθμίδα καρδιογραφήματος

1. Η λήψη του καρδιογραφήματος να γίνεται μέσω εύκαμπτου, ανθεκτικού στις μηχανικές καταπονήσεις καλωδίου, με δυνατότητα προσθαιρούμενων ακροδεκτών (βυσματούμενες απολήξεις).

2. Ανίχνευση κακής σύνδεσης ή ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου.

3. Ευδιάκριτη απεικόνιση του αριθμού σφίξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ECG.

4. Δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.

5. Να αναφερθεί η δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών ή μεταβολής του ST (ανάλυσης και καταγραφής).

6. Προστασία από απινιδώσεις και διαθερμίες.

7. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή.

Βαθμίδα αιματηρών πιέσεων (IBP)

1. Αποδοχή μετατροπών (transducer) πολλαπλών χρήσεων ή μίας χρήσης.
2. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή.

Βαθμίδα αναίμακτης πίεσης (NIBP)

1. Μέθοδος κλασική με περιχειρίδα.
2. Δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
3. Απεικόνιση των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
4. Δυνατότητα ed [/Βοττομέτρησης ανηλίκων και ενηλίκων.
5. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή.
6. Το μόνιτορ να προσφέρεται με περιχειρίδες παιδών και ενηλίκων.

Βαθμίδα θερμοκρασίας

1. Μέτρηση δύο διαφορετικών θερμοκρασιών, με όρια συναγερμού.
2. Υπολογισμό και ανάδειξη διαφοράς.
3. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή.

Βαθμίδα οξυμετρίας (SpO2)

1. Αναίμακτη μέθοδος.
2. Ψηφιακή ένδειξη επί τοις % κορεσμού οξυγόνου στο αίμα με σχετικά μεγάλο εύρος προς τις χαμηλές τιμές. Να αναφερθεί.
3. Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης SpO2
4. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή.
5. Το μόνιτορ να προσφέρεται με ακροδέκτη SpO2 για παιδιά και ενήλικες
6. Το μόνιτορ να διαθέτει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα (καλώδια, σένσορες κλπ) για την άμεση και εύρυθμη λειτουργία του.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτική ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου, στο χώρο που διαθέτει.

Η παράδοση – παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση του και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.

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.

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιοδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει το Νοσοκομείο για την διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

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.

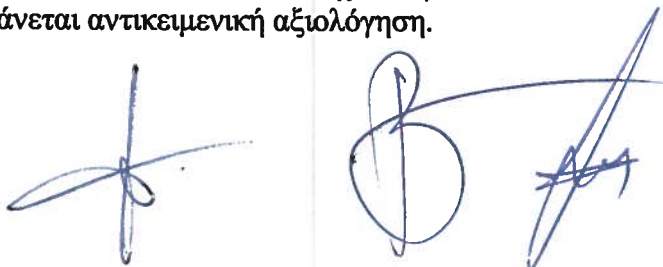
Για να χαρακτηριστεί ο προμηθευτής ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπη και να συνοδεύονται από επίσημη 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.

Τα ξενόγλωσσα έγγραφα (εκτός των prospectus) πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική και επικυρωμένα από το Υπουργείο Εξωτερικών ή από επίσημο μεταφραστικό γραφείο ή από δικηγορικό γραφείο. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης, της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το Ν. 1497/1984 (Α 188), προσκομίζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4250/26.3.2014. Τα προσκομιζόμενα έγγραφα πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επικυρωμένα αντίγραφα των πρωτοτύπων ή ευκρινή φωτοαντίγραφα σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4250/26.3.2014 και όπως ειδικότερα ζητείται από το κείμενο της διακήρυξης ανά περίπτωση. Τα ιδιωτικά έγγραφα πχ ISO, CE mark, κ.λ.π. θα πρέπει να πληρούν τους όρους των διατάξεων του Ν.4250/26.3.2014 άρθρο 1 (θεώρηση δικηγόρου και εκτύπωση αντιγράφου).

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.

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

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 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-τεχνολόγους) 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.

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.

Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται εγγράφως μέσω φαξ για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ανταποκρίνεται αποστέλλοντας εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό εντός 24ώρου. Εάν δεν είναι δυνατή η επί τόπου επίλυση του προβλήματος, τότε η εταιρεία θα αναλαμβάνει την μεταφορά του εξοπλισμού στο ειδικό τμήμα service που διαθέτει. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι ημερολογιακές ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος.

Για κάθε τέτοια ημερολογιακή ημέρα άνω των έξι (6) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράτασης κατά είκοσι (20) ημερολογιακές ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας για ολόκληρο το συγκρότημα του εξοπλισμού.

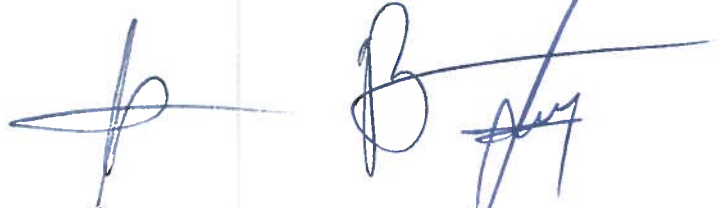
Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και 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 παραμείνει 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 σε πλήρη και κανονική λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, εντός διαστήματος δέκα ημερολογιακών ημερών (χρόνος εγκατάστασης μετά την παράδοση του στο νοσοκομείο). Ο προμηθευτής



υποχρεούται με δική του ευθύνη και έξοδα να αποσυναρμολογήσει και να μεταφέρει τον υπάρχοντα εξοπλισμό, σε χώρο που θα υποδείξει 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. Για τον λόγο αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία του εξοπλισμού για διάστημα ενός (1) μηνός.

4. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα, 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 εβδομήντα δέκα (10) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

7. Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις με τους παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα) παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, οι ημερομηνίες σύναψης σύμβασης/παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.

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.

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 επιτροπή

Μπαλτάς Ι.
Βασιλάκης Μ.
Μαριόπουλος Στρ.

