



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@gpapanikolaou.gr

Εξοχή Θεσσαλονίκης 18/03/2020

Αριθ. Πρωτ.: 5069

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δύο μηχανημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας καρδιάς του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου".

Σχετ.

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει
2. Η επικείμενη κατάθεση πρότασης προς ένταξη και χρηματοδότηση της προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου" από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2014-2020.
3. Η υπ. αριθμ. 216/12-02-2020 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την **προμήθεια δύο μηχανημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας καρδιάς για τις ανάγκες του Νοσοκομείου**, έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **320.000,00 €** με το Φ.Π.Α. 24%.

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.

Η Διευθύντρια
Διοικητικής & Οικονομικής Υπηρεσίας

Χριστίνα Τσαγκαρή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΜΗΧΑΝΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, μικρών, το δυνατόν, διαστάσεων, τροχήλατο, κατάλληλο για σύνθετες πολύωρες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων και παιδών.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V / 50Hz και να παρέχει αυτονομία μέσω επαναφορτιζόμενης συστοιχίας μπαταριών UPS τουλάχιστον 3 ωρών.
3. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ιατρικής, ηλεκτρικής και μηχανικής ασφάλειας.
4. Να είναι λειτουργικό και αθόρυβο, παρέχοντας άνεση και ευκολία χειρισμών.
5. Το συγκρότημα να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές για την κάλυψη των αναγκών υποστήριξης του χειρουργείου καρδιάς.
6. Να είναι φιλικό ως προς τη χρήση του.
7. Να είναι ετοιμοπαράδοτο.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Να αποτελείται από τα κατωτέρω αναφερόμενα βασικά μέρη:

A. Τροχήλατη βάση.

B. Αντλίες αίματος.

Γ. Συσκευή ελέγχου των επί μέρους λειτουργιών (Αισθητήρια – υπολογισμοί – απεικονίσεις).

Δ. Συσκευή ψύξης – θέρμανσης (Heater – Cooler).

A. Τροχήλατη βάση.

1. Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι, αλουμίνιο και βάση υψηλής ανθεκτικότητας.
2. Να διαθέτει αντιστατικούς τροχούς, ικανής διαμέτρου, μεσαίου μεγέθους, αρίστης ποιότητας, με κατάλληλη διάταξη πέδησης και στους τέσσερις τροχούς.
3. Να διαθέτει ευέλικτο σύστημα πλευρικών και μεσαίου ιστού, για την καλύτερη προσαρμογή του συστήματος κοντά στον ασθενή.
4. Να περιέχει τουλάχιστον 3 θέσεις σύνδεσης παροχής ρεύματος.
5. Αυτονομία, μέσω επαναφορτιζόμενης συστοιχίας μπαταριών συσκευής UPS κ.λπ., χρόνος λειτουργίας τουλάχιστον 180min.
6. Να διαθέτει επίπεδη επιφάνεια τραπεζιού αντλίας.
7. Να υπάρχει εύκολη πρόσβαση σε όλα τα καλώδια και τις συνδέσεις στην πρόσοψη του μηχανήματος για τον καλύτερο και άμεσο χειρισμό από τον τεχνικό εξωσωματικής κυκλοφορίας.

B. Αντλίες αίματος

1. Κεφαλή αντλίας αίματος στεγανή από ανθεκτικό ανοξείδωτο ατσάλι.
2. Η επιφάνεια των ενδείξεων και χειρισμού (PANEL) να παρέχει προστασία έναντι υγρών, τόσο στα όργανα ενδείξεων, όσο και στο εσωτερικό της.
3. Ο μηχανισμός του καθατού μηχανήματος της αντλίας να προστατεύεται με διαφανές ανθεκτικό άκαμπτο κάλυμμα, το άνοιγμα του οποίου να επιφέρει διακοπή της λειτουργίας της. Να μη χρειάζεται επαναρύθμιση της αντλίας, για την επανεκκίνηση της.
4. Να παρέχεται έλεγχος δυο ταχυτήτων περιστροφής της αντλίας μέσω αυξητικού κωδικοποιητή.
5. Να είναι εύκολη η επέμβαση ακόμη και κατά την διάρκεια λειτουργίας της, για αντικατάστασή της, επιδιόρθωση πιθανής, προβληματικής λειτουργίας ή καθαρισμού της, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λειτουργία του συστήματος.

6. Ο έλεγχος της λειτουργίας να βασίζεται σε μικροϋπολογιστή διάταξη.
 7. Οι ενδείξεις να είναι ψηφιακές σε οθόνη LED ή LCD και να περιορίζονται κατ' ελάχιστον στις κατωτέρω αναφερόμενες:
 - α. Ένδειξη στροφών ανά λεπτό RPM.
 - β. Ένδειξη ροής σε LPM, μέγιστη ροή έως 11,3.
 - γ. Η αυτόματη αναγνώριση και ψηφιακή ανάδειξη της διαμέτρου γραμμής θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
 8. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 επιπρόσθετες εξόδους AC για εξωτερικό εξοπλισμό.
 9. Οι ανωτέρω αναφερόμενες ενδείξεις προϋποθέτουν κατά βάση:
 - α. Την διάθεση αξιόπιστου, ηλεκτρονικά ρυθμιζόμενου, αθόρυβου μοτέρ.
 - β. Την διάθεση μετρητή ροής (εμμέσου ή άμεσου), το είδος, η αξιοπιστία και η ακρίβεια του οποίου αναφέρονται κυρίως σε χαμηλές ροές.
 10. Λειτουργία αντίστροφης, σφυγμώδους (pulsative) και ροής για καρδιοπληγία.
 11. Οι λειτουργίες αυτές να γίνονται εύκολα, χωρίς να απαιτείται αλλαγή συνδεσμολογιών ή πολύπλοκων χρονοβόρων προγραμματισμών.
 12. Το μέσον άντλησης δεν θα πρέπει να τραυματίζει τα ερυθρά δημιουργώντας κινδύνους αιμολύσεων.
 13. Να προσφερθούν συνολικά πέντε (5) αντλίες με τα πιο πάνω χαρακτηριστικά.
 14. Να διατίθεται διπλή κεφαλή αντλίας.
- Μέγιστη συχνότητα ροής σε LPM έως 2.5
15. Να υπάρχει σύστημα εξισορρόπησης στάθμης (occlusion) της αντλίας με αυτόματο κλείδωμα, έτσι ώστε να μη χρειάζεται επαναρύθμιση το επίπεδο στάθμης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
 16. Η πλοήγηση των αντλιών να γίνεται απευθείας με μηχανισμό (όχι ιμάντα).
 17. Εμφάνιση των ενδείξεων όλων των αντλιών στον πίνακα ελέγχου.
 18. Μέγεθος σωληνώσεων σε ίντσες 3/16'' – 1/2''.

Γ. Συσκευή συλλογής – ελέγχου και απεικόνισης, των επί μέρους λειτουργιών. (Αισθητήρια - υπολογισμοί - απεικονίσεις – alarms)

1. Πλήρης αυτοματοποίηση χειρισμών και ελέγχου γενικά όλου του συγκροτήματος.
2. Σύμφωνα με τα ανωτέρω να περιλαμβάνει:
 - α) υπολογιστική διάταξη και απεικόνιση τιμών ροής, συνεχούς ή σφυγμώδους, με δυνατότητα ρύθμισης του καρδιακού ρυθμού (BPM) και της διάρκειας κύκλου (Duty cycle).
 - β) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης πιέσεων, καθώς και ένδειξη τάσης.
 - γ) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης πολλαπλών θερμοκρασιών, με ειδοποίηση θερμοκρασίας (υψηλή / χαμηλή) για όλα τα κανάλια.
 - δ) διάταξη παρακολούθησης και απεικόνισης χρόνων.
 - ε) διάταξη αισθητηρίων και μονάδος παρακολούθησης στάθμης αίματος, δεξαμενής οξυγονωτή και φυσαλίδων αέρος, όσο το δυνατόν περισσότερων, σε διάφορα μεγέθη και με τη μεγαλύτερη δυνατόν ευαισθησία για την καλύτερη ανίχνευση τυχόν δυσλειτουργίας και την αποφυγή εμβολών.
 - στ) διάταξη παρακολούθησης χορηγίας καρδιοπληγίας, επιλογή παρακολούθησης και ελέγχου ορθόδρομης/παλίνδρομης χορήγησης.
 - ζ) άμεση συνεργασία με χρήσιμες της τον σκοπό αυτό συσκευές μέτρησης αιματοκρίτη, κορεσμού O₂, αερίων αίματος οξυγονωτή, μεικτή κ.λπ.. Οι του αιματοκρίτη και κορεσμού O₂ να προσφερθούν, οι δε οξυγονωτή και μεικτή να περιλαμβάνονται στην αρχική σύνθεση.
 - η) αξιόπιστες οπτικοακουστικές διατάξεις alarm, για όλα τα πιο πάνω αναφερόμενα φαινόμενα, με τη δυνατότητα ακύρωσης του ακουστικού σήματος κατ' επιθυμία του χρήστη, διατηρώντας παράλληλα το οπτικό, για όσο χρόνο διαρκεί το αίτιο.
 - θ) Η εμφάνιση των ενδείξεων όλων των αντλιών του συστήματος να εμφανίζονται στον πίνακα ελέγχου.
 - ι) διάταξη παρακολούθησης και καταγραφής δεδομένων, με τη χρήση ενός ειδικού και εύκολου στη χρήση αναλωσίμου σε πραγματικό χρόνο των τιμών του Αιματοκρίτη (HCT), κορεσμό οξυγόνου SAT O₂ και

θερμοκρασίας φλεβικού αίματος, να παρέχει τη δυνατότητα βαθμονόμησης με εργαστηριακό αναλυτή και διορθώσεις των μετρούμενων τιμών, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής ακρίβεια των μετρήσεων.

3. Οι ζητούμενες λειτουργίες και απεικονίσεις των παραμέτρων να γίνονται μέσω πλήρους και σύγχρονου συστήματος H/Y, το οποίο θα συνδέεται άμεσα με το λοιπό συγκρότημα, θα απομνημονεύει κάθε προ τοποθετημένη παράμετρο επιλογής του χρήστη με σκοπό την πλήρη αυτοματοποίηση και την μετεγχειρητική ανάκληση και επεξεργασία. Θα προτιμηθεί εξειδικευμένο λογισμικό σύστημα τύπου DMS.
4. Σε περίπτωση βλάβης σε μια αντλία, να μην τίθεται εκτός λειτουργίας ολόκληρο το μηχάνημα εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Δ. Συσκευή ψύξης – θέρμανσης (Heater – Cooler)

1. Να διαθέτει τρεις δεξαμενές.
 2. Υψηλής απόδοσης με ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας ασθενούς.
 3. Ένδειξη θερμοκρασίας ελάχιστης 2 °C, μέγιστη 41 °C.
 4. Οπτικοακουστική ένδειξη alarm στις θερμοκρασίες 1.5 °C & 41.5 °C.
 5. Χωρητικότητα δεξαμενής / κύκλωμα ασθενούς 11.6 – 13.8 lt
 6. Μεγάλη ταχύτητα προσαρμογής θερμοκρασίας από ζεστό – κρύο και αντίστροφα.
 7. Χειρισμός της συσκευής και από μακριά, μέσω κατάλληλου εργονομικού και ανθεκτικού χειριστηρίου.
 8. Αξιόπιστη διάταξη οπτικοακουστικού alarm, έγκαιρης προειδοποίησης για επισκευή, στάθμη εκάστης δεξαμενής, ασφάλειας στάθμης ύδατος εκάστης δεξαμενής.
- Η όλη αρχιτεκτονική του συγκροτήματος, να επιτρέπει την εύκολη και ταχεία επέμβαση τεχνικών σε οποιοδήποτε τμήμα του.
 - Το σύστημα να παραδοθεί πλήρες, με όλα τα απαραίτητα και αναγκαία εξαρτήματα, έτοιμο προς χρήση.

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. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε με τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

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 αμεταχειρίστα 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 φωτοαντίγραφα με δυνατότητα εξακρίβωσης της γνησιότητας τους, (να αναγραφεί η ηλεκτρονική διεύθυνση του επίσημου site του κατασκευαστικού οίκου στην οποία η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού να μπορεί να ελέγξει την ακρίβεια των κατατιθέμενων prospectus, και να αναγραφεί η ημερομηνία ανάκτησης των κατατιθέμενων prospectus μέσω διαδικτύου από το επίσημο site του κατασκευαστικού οίκου).

Η ημερομηνία ανάκτησης δεν θα μπορεί να είναι (επί ποινή απόρριψης) μεγαλύτερη των δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς.

Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διαφορετικά από τα αναγραφόμενα στα Prospectus / Operational Manual / Εγχειρίδιο Χρήσης, 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.

Δεν γίνεται αποδεκτή η καταχρηστική χρήση κατάθεσης πολλαπλών βεβαιώσεων του οίκου κατασκευής για την επιβεβαίωση τεχνικών χαρακτηριστικών που δεν αποδεικνύονται από τα prospectus, operation manual, εγχειρίδιων χρήσης του προσφερόμενου εξοπλισμού.

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:

- 1) Πλήρη αναλυτική "**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**", του προσφερόμενου εξοπλισμού.
- 2) **ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** 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 Το "φύλλο συμμόρφωσης – τεκμηρίωσης", θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά απαντήσεις για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, κ.λ.π.) ανά παράρτημα,

κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π. με αρίθμηση των παραπομπών, 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.

3) **Κείμενο με όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά** που διαθέτει ο προσφερόμενος εξοπλισμός, πέραν των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού, με παραπομπές στα κατατιθέμενα prospectus και τις επιβεβαιωτικές επιστολές του οίκου κατασκευής.

4) **Αντίγραφο οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμή** του προσφερόμενου εξοπλισμού. 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.

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.

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 32B/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 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 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 πέντε (5) 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 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 σε πλήρη και κανονική λειτουργία 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. 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, αμεταχειρίστη, 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.

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 δέκα (10) 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.