



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

ΧΑΝΙΑ: 08/01/2021

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 304

## ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος » με την υπ' αριθμ. **.4/πρκ 1/07-01-2021 (ΑΔΑ 6ΑΕΛ46907Τ-5ΚΜ)** απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ). Όπως αυτοί ισχύουν

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ

## ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV:38434540-3) για τη λειτουργία της ΜΕΘ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies » έως την <b>ΤΕΤΑΡΤΗ 13-01-2021 και ώρα 15:00 μ.μ.</b> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: <b>xgalani@chaniahospital.gr</b>
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV:38434540-3) για τη λειτουργία της ΜΕΘ</b>
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	<b>7127 - 1899</b>
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	<b>21REQ007985676</b>
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός : <b>21.700,00</b> ευρώ συμ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : <b>17.500,00</b> ευρώ άνευ .Φ.Π.Α.24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22310 E-mail: <b>xgalani@chaniahospital.gr</b>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV:38434540-3) για τη λειτουργία της ΜΕΘ							
A/A	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΑΞΙΑ ΤΕΜ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΑΕ
1	Μηχάνημα Υποθερμίας / Υπερθερμίας	1	1.500,00 €	1.500,00 €	360,00 €	1.860,00 €	7127
2	Τροχήλατο για επείγουσες καταστάσεις	1	1.000,00 €	1.000,00 €	240,00 €	1.240,00 €	1899
3	Ογκομετρικές Αντλίες για χορήγηση υγρών και φαρμάκων	12	1.250,00 €	15.000,00 €	3.600,00 €	18.600,00 €	7127
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>14</b>		<b>17.500,00 €</b>	<b>4.200,00 €</b>	<b>21.700,00 €</b>	

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

#### ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΑ

Να είναι εξαιρετικά εύχρηστη, αθόρυβη σε λειτουργία και να προσφέρει αποτελεσματική θέρμανση του ασθενούς.

Να είναι όσο το δυνατόν λεπτότερη για να καλύπτει τον λιγότερο δυνατόν χώρο, να έχει διαστάσεις 16cm x 35cm x 40cm ± 2 cm

Να έχει βάρος 5,2 kgr ± 0,1 kgr.

Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα μεταφοράς αέρα και σύνδεσης με την κουβέρτα του ασθενούς, μήκους **1,8 μέτρα** ο οποίος να διαθέτει ειδικό εξάρτημα για την ασφαλή στήριξή του.

Το ακροφύσιο του σωλήνα να διαθέτει περιμετρικό δακτύλιο ασφαλείας ο οποίος να εξασφαλίζει την σύνδεση της κουβέρτας ακόμη και σε ακραίες καταστάσεις διεγερτικών ασθενών.

Η συσκευή να επιτυγχάνει ομοιόμορφη κατανομή θερμού αέρα σε όλη την επιφάνεια κάλυψης.

Ο πίνακας χειριστηρίου να βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της μονάδας, να διαθέτει ενδείξεις LED και να διαθέτει ευαίσθητα στην αφή κουμπιά επιλογής θερμοκρασίας +/-, σύμφωνα με τα ακόλουθα επίπεδα:

- υψηλή: 43°C
- μεσαία: 38°C
- χαμηλή: 32°C
- θερμοκρασία δωματίου (περιβάλλοντος).

Με την ενεργοποίησή της η συσκευή να επιτυγχάνει την επιλεγείσα θερμοκρασία σε λιγότερο από 30 sec. και τη διατηρεί σταθερή για όσο απαιτηθεί.

**Για λόγους ασφαλείας, όταν τίθεται σε λειτουργία παρέχει αυτόματα την μεσαία κλίμακα θερμοκρασίας 38°C, εξασφαλίζοντας άμεσα τη ισοθερμία του ασθενούς.**

Να διαθέτει οπτικοακουστικό συναγερμό ελέγχου ακραίων θερμοκρασιών διπλής λειτουργίας: οπτικό με φλας κόκκινου χρώματος και ηχητικό συναγερμό.

Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα μέτρησης των ωρών λειτουργίας της συσκευής.

Να διαθέτει καλώδιο ρεύματος 4m.

Η συσκευή να φέρει φίλτρο αέρα της υψηλότερης δυνατής προστασίας και ικανότητας φιλτραρίσματος του ατμοσφαιρικού αέρα, **ταξινόμησης HEPA**, της υψηλότερης κατηγορίας **H13** σύμφωνα με το πρότυπο **EN1822-1:2009**, το οποίο να παρέχει απόλυτη ασφάλεια τόσο στο προσωπικό όσο και στον ασθενή.

Το φίλτρο της συσκευής να έχει αποδοτική λειτουργία τουλάχιστον για **2.000 ώρες** λειτουργίας και να αντικαθίσταται δωρεάν κατόπιν.

Η συσκευή διαθέτει **ηλεκτρονικό σύστημα μέτρησης** των ωρών λειτουργίας της συσκευής, **ένδειξη led** αντικατάστασης φίλτρου καθώς και ένα σύντομο ηχητικό σήμα.

Να λειτουργεί σε τάση 220-240 V & συχνότητα 50/60 Hz.

**Να έχει μέση Ισχύ 600 W.**

**Να είναι εξαιρετικά αθόρυβη, να λειτουργεί σε χαμηλό επίπεδο ήχου 46 db.**

Να διαθέτει τεχνολογία πολλαπλών αισθητήρων θερμοκρασίας.

Να διαθέτει εξελιγμένα συστήματα συναγερμού, τόσο για υπό όσο & για υπερθέρμανση, με επίπεδο συναγερμού χαμηλής θερμοκρασίας 6°C κάτω από το όριο ρύθμισης, 1<sup>ο</sup> επίπεδο συναγερμού υπερθέρμανσης  $\geq 45,5^{\circ}\text{C}$  & 2<sup>ο</sup> επίπεδο συναγερμού υπερθέρμανσης  $45,5^{\circ}\text{C} \leq$  θερμοκρασία  $\leq 53,0^{\circ}\text{C}$ , με ηχητική πίεση ηχητικού σήματος συναγερμού 54 db.

Να διαθέτει σύστημα προσαρμογής σε στατώ ή σε κρεβάτι.

Η συσκευή να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση με λυγισμένο στύλο ύψους 68,5-9,35cm, διαμέτρου 2,5cm, με χερούλι, καλάθι διαστάσεων 19,5cm x 29,5cm x 25cm,

5 αχτίνων με αντιστατικούς (ελεύθερους latex) τροχούς με φρένα.

Η συσκευή θέρμανσης να είναι ταξινομημένη & να καλύπτει τα πρότυπα:

Ταξινόμηση MDD 93/42/EEC Κατηγορία IIb

Ταξινόμηση IEC 60601-1 :Τάξη I, Επιπλέον σώμα (BF),

Ταξινόμηση IEC 60529: IP23

CE

EN ISO 13485

Να δίδεται εγγύηση τριών ετών από την ημερομηνία αποστολής & η συσκευή να είναι ελεύθερη από βλάβες υλικού και επεξεργασίας με κανονική χρήση και συντήρηση.

Η εταιρεία να εγγυάται το τακτικό service και έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας της συσκευής όπως επίσης και την αλλαγή του φίλτρου αέρα ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Να δοθεί πλήρης κατάλογος ανταλλακτικών και να υπάρχει έγγραφη δέσμευση διαθεσιμότητάς τους για 7 τουλάχιστον έτη πέραν της λήξης της εγγύησης.

Να δοθεί πλήρης κατάλογος κουβερτών μίας χρήσης για τη χρήση με τη συσκευή θέρμανσης.

Να κατατίθεται εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά.

**(εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη :1.500€ / συσκευή πλέον ΦΠΑ)**

**ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ (1 ΤΕΜ/ 8 ΚΛΙΝΕΣ)**

1. Το τροχήλατο να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, ανθεκτικό μεταλλικής κατασκευής.
2. Να φέρει συρτάρια βάθους περίπου 10 εκ. με εσωτερικά διαχωριστικά και ένα συρτάρι βάθους 25 εκ. περίπου. Τα συρτάρια να είναι συρόμενα και να ανοίγουν με ασφάλεια.
3. Να φέρει 4 αντιστατικούς τροχούς διαμέτρου περίπου 120mm, οι δύο εκ των οποίων να έχουν φρένο.
4. Να έχει λείες, μη πορώδεις επιφάνειες εργασίας ανθεκτικές στον καθαρισμό μεαπολυμαντικά.
5. Να φέρει χειρολαβή στο πλαϊνό μέρος για την εύκολη μετακίνηση του.
6. Να διαθέτει σανίδα μαλάξεων τοποθετημένη σε υποδοχή του τροχήλατου και στατώ ορών.
7. Οι διαστάσεις του τροχήλατου να είναι περίπου: 700mm πλάτος X 500mm βάθος X 1200mm ύψος.
8. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση, όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.τ.λ).

Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.

**Εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη, 1000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΟΓΚΟΥ – ΟΡΟΥ**

1. Να είναι αντλία της πλέον πρόσφατης τεχνολογίας, εύκολη στη χρήση, φορητή, με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς.
2. Μικρών διαστάσεων και βάρους έως 2.2Kgr.
3. Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας για τα ιατρικά μηχανήματα και να φέρει σήμανση CE.
4. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz χωρίς τη χρήση εξωτερικού μετασχηματιστή και να φέρει εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία ώστε να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών στα 25 ml έγχυσης. Απαραίτητα να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη του επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας.
5. Η ακρίβεια χορήγησης να είναι +/-5%.
6. Ο ρυθμός έγχυσης να κυμαίνεται από 0,1 – 1500 ml/h και η έγχυση να καθορίζεται απαραίτητα με τους εξής τρόπους : ρυθμός – όγκος έγχυσης και όγκος – χρόνος έγχυσης.
7. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού έγχυσης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, το βάρος του ασθενή, τη συγκέντρωση διαλύματος κλπ.
8. Ο όγκος που μπορεί να προγραμματιστεί να εγχυθεί να κυμαίνεται από 0,1 – 9999 ml
9. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας διατήρησης του αγγείου (KVO) με ρυθμιζόμενη ροή 1 – 20 ml/h και δυνατότητα απενεργοποίησής της.
10. Να υπάρχει δυνατότητα χορήγησης bolus απαραιτήτως με ρυθμιζόμενη ροή 50 – 1500 ml/h.
11. Να παρέχει τη δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερμού φραγής σε μικρά βήματα των 50 mmHg στη κλίμακα 50-750 mmHg, με ψηφιακή ένδειξη του ορίου πίεσης.
12. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ιδίου τύπου η/και αντλίες σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής αντλιών 2,4,6 ή 8

θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.

13. Να υπάρχει διαθεσιμότητα αναλώσιμων συσκευών για χορήγηση, απλών διαλυμάτων, φωτοευαίσθητων φαρμάκων καθώς και αίματος και όλων των παραγώγων του (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα, αλβουμίνη) και να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα τους για τουλάχιστον 10 έτη. Να κατατεθούν, επί ποινή αποκλεισμού, **δείγματα** των παραπάνω προς αξιολόγηση.
14. Η αντλία να κατηγοριοποιείται ως ClassII και CF καθώς και να έχει δείκτη προστασίας έναντι υγρών και σωματιδίων, τουλάχιστον IP22.
15. Τα σετ έγχυσης να φέρουν προστασία από την ελεύθερη ροή.
16. Να διατίθενται όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του προϊόντος, του κατασκευαστή και προμηθευτή, όπως απαιτείται κατά τη νομοθεσία:
  - i. Πιστοποιητικό CE προϊόντος σε ισχύ.
  - ii. Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή.
  - iii. Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του προμηθευτή (ISO, Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004).
  - iv. Πιστοποιητικό ένταξης του προμηθευτή σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
17. Η ακρίβεια όλων των παραπάνω να αποδεικνύεται από παραπομπές σε φυλλάδια, προσπέκτους, εγχειρίδια και βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου. Προς τούτο να συνταχθεί (επί ποινή αποκλεισμού) πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

**Εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη 1250,00 ευρώ ανά τεμάχιο, πλέον ΦΠΑ 24%.**

## ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά 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 φορέα, στο χώρο που διαθέτει.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση 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 και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ENISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

## 2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

### 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 48 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης.

2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:

α. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα ΒΙΤ, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Να συμπληρωθεί φύλλο συμμόρφωσης από τους συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ			
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ			
1		ΝΑΙ		

• ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την **διαδικασία της αξιολόγησης** της προσφοράς καθώς και πιστοποιητικό εκπροσώπησης (εφόσον δεν είναι φυσικό πρόσωπο).

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου

Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.