

22DIAB000022596 2022-01-20



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρινές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : Α. Ποντικάκη

Τηλέφωνο : 28210- 22306

Email : [apontikaki@chaniahospital.gr](mailto:apontikaki@chaniahospital.gr)

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV38434540-3) για τις ανάγκες του Α' Χειρουργικού τμήματος

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημοι φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο » (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411).
- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ

και τους δημοσίους φορείς Υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».

- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Τις διατάξεις του άρθρου 27 του ν . 4472/2017 όπως τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του άρθρου 4ου παράγραφος 3 του Νόμου 4542/2018 - ΦΕΚ 95/Α/1-6-2018
- 12) Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
- 13) Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α'36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
- 14) Τις διατάξεις των διαχειριστικών κανονισμών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
- 15) Η με θέμα 35ο / πρκ 36ο / 29-11-2021 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: 644Ρ46907Τ-04Σ) έγκριση Πρακτικού Επιτροπής Ιεράρχησης Αιτημάτων Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- 16) Την υπ'αριθμ 26182/03-12-2021 πρόσκληση της επιτροπής διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών .
- 17) Τον υπ'αρ. 502/10-01-2022 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές.
- 18) Η με θέμα 42ο / πρακτικό 2ο / 17-01-2022 Απόφαση ΔΣ Σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών

Έπειτα από την με Θέμα 42ο / πρακτικό 2ο / 17-01-2022 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ ΨΟΡ246907Τ-ΙΙ2) σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV38434540-3) για τις ανάγκες του Α' Χειρουργικού τμήματος**, προσκαλούμε σε ανοικτή πρώτη (Α)' Δημόσια Διαβούλευση μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο ωρίμανσης και προετοιμασίας της διαγωνιστικής διαδικασίας.

**Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 21/01/2022 έως και τις 07/02/2022 ημέρα Δευτέρα.**

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην

«Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.

Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.

Τις παραδοχές της επιστήμης.

Την εμπειρία.

Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.

Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

#### **Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ**

**ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Προμηθειών

Συνημμένα (1) :

Τεχνικές προδιαγραφές

A/A	ΕΙΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV38434540-3)	ΚΛΙΝΙΚΗ – ΤΜΗΜΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΟΣΟ (Συμπ.ΦΠΑ)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
1	Φορητός υπερηχογράφος τελευταίας τεχνολογίας	Α' Χειρουργικό τμήμα	1	9.000€	3/πρκ.22/23-11-2021
2	Χειρουργικά εργαλεία για ογκολογικές επεμβάσεις	Α' Χειρουργικό τμήμα	-	9.000€	3/πρκ.22/23-11-2021
3	Χειρουργικά εργαλεία για ήπατος-παγκρέατος-χοληφόρων	Α' Χειρουργικό τμήμα		23.000€	3/πρκ.22/23-11-2021
4	Σύστημα συγκράτησης θωρακοκοιλιακού τοιχώματος ήπατος-παγκρέατος-χοληφόρων (και άνω κοιλίας)	Α' Χειρουργικό τμήμα	1	34.000€	3/πρκ.22/23-11-2021
5	Συσκευή αργού πλάσματος και ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας 400W	Α' Χειρουργικό τμήμα	1	45.000€	3/πρκ.22/23-11-2021

### 1) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΣ CONVEX

1. Η συσκευή να είναι φορητή , μικρών διαστάσεων και βάρους (<400gr),και να πραγματοποιεί ασύρματη επικοινωνία μέσω Wi-Fi Direct ή Bluetooth με οποιαδήποτε κινητή συσκευή τύπου κινητού τηλεφώνου η tablet τεχνολογίας Android ή iOS.
2. Να ενσωματώνει κεφαλή Convex τουλάχιστον 192 στοιχείων , με εύρος συχνότητας 2-6 MHz περίπου, μέγιστο βάθος 40cm τουλάχιστον και πεδίο όρασης 73° τουλάχιστον για την απεικόνιση του ευρύτερου δυνατού πεδίου. Να διαθέτει επίσης τουλάχιστον 2 προγραμματιζόμενα κομβία.
3. Να διαθέτει αυτοματοποιημένους αλγόριθμους απεικόνισης και εστίασης, τελευταίας τεχνολογίας ( Octal beamforming ) ώστε να αποδίδει εικόνες υψηλής ανάλυσης (Resolution) και υψηλής ταχύτητας λήψης (Frame Rate).
4. Να διαθέτει σύστημα υγρής ψύξης που αθόρυβα θα αποτρέπει την υπερθέρμανση της συσκευής , επιτρέποντας την συνεχή χρήση της έως και 45 λεπτά.
5. Η συσκευή να διαθέτει τις μεθόδους απεικόνισης B-Mode, M-Mode, ColorDoppler, Power Doppler, Pulse Wave Doppler, Elastography,. Να παραδίδεται με τις B-Mode, M-Mode, Color Doppler, Power Doppler, Harmonic Imaging.

6. Η χρήση της συσκευής να πραγματοποιείται μέσω ειδικής εφαρμογής, που θα αποδίδει σε πραγματικό χρόνο την εξεταστική εικόνα, και θα επιτρέπει τον πλήρη χειρισμό της αλλά και την διαχείριση των μετρήσεων και δεδομένων των εξετάσεων.
7. Η εφαρμογή να διαθέτει ένα εύχρηστο περιβάλλον λειτουργίας, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες της τεχνολογίας αφής των συσκευών απεικόνισης, για τον εύκολο και γρήγορο χειρισμό, τόσο στην ρύθμιση της συσκευής όσο και στην πραγματοποίηση μετρήσεων.
8. Να διαθέτει προεπιλεγμένες εφαρμογές για την αυτόματη ρύθμιση της συσκευής ανάλογα της εξεταζόμενης ανατομικής περιοχής όπως Abdomen, Bladder, Cardiac, Lung, MSK, OB/GYN, Prostate, Superficial.
9. Να παρέχει την δυνατότητα στο χρήστη να πραγματοποιεί σχετικές μετρήσεις στην παγωμένη εικόνα όπως Distance, Trace, Ellipse, HeartRate, Time, Velocity, Volumes καθώς και ειδικές υπολογιζόμενες μετρήσεις στα προγράμματα OB/GYN, IVF, Vascular, Cardiac.
10. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης εικόνας και βίντεο στον αποθηκευτικό χώρο της συσκευής απεικόνισης, στο σύστημα Packs του νοσοκομείου ή σε συγκεκριμένο χώρο Cloud, που θα παρέχεται από την εταιρεία κατασκευής, για την ασφαλή αποθήκευση των εξετάσεων.
11. Να διαθέτει σύστημα «Τηλεϊατρικής» που θα επιτρέπει την αμφίδρομη επικοινωνία του χρήστη με οποιονδήποτε συνομιλητή, σε πραγματικό χρόνο, μεταφέροντας εικόνα και ήχο από την τρέχουσα εξέταση.
12. Να χρησιμοποιεί επαναφορτιζόμενη μπαταρία με διάρκεια τουλάχιστον 60 λεπτά λειτουργίας ή 7 ημέρες σε κατάσταση αναμονής.
13. Να παραδίδεται με συσκευή Tablet 10", μία μπαταρία, έναν φορτιστή και δωρεάν πρόσβαση σε πιστοποιημένο χώρο Cloud.

## ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. 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 εντός 60 ημερών. 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, αμεταχειρίστα, 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(ΦΕΚ32B/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 κλιπ 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 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. 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 BIT, 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 (OperationManuals) 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. ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1 Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών και υλικών συντήρησης), μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Η τιμή θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

## 4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**

A/A	ΕΙΔΟΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ	ΤΕΜ.
1.	Ψαλίδι MAYO-LEXER, κυρτό, 165mm	1
2.	Ψαλίδι METZENBAUM, κυρτό, 200mm	1
3.	Ψαλίδι METZENBAUM delicate, κυρτό, 200mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
4.	Ψαλίδι METZENBAUM FINO, κυρτό, 230mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
5.	Ψαλίδι TOENNIS-ADSON fine, κυρτό, 175mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
6.	Ψαλίδι METZENBAUM FINO Malago, με κεκαμμένα σκέλη "S", κυρτό, 230mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
7.	Ψαλίδι TUULA-PANKREAS, με κεκαμμένα σκέλη "S", κυρτό, 260mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
8.	Ψαλίδι RAGNELL-TUULA fine, κυρτό, 200mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
9.	Ψαλίδι SIEBOLD, με κεκαμμένα σκέλη "S", κυρτό, 245mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
10.	Ψαλίδι STANDARD, οξύ/αμβλύ, ευθύ, 145mm	1
11.	Ψαλίδι κοπής ραμμάτων TC, κυρτό, με αντι-ολισθητικές οδοντωτές λεπίδες wave cut, 230mm ή ισοδύναμο	1
12.	Λαβές μαχαιριδίου No. 4, 135mm	2
13.	Λαβή μαχαιριδίου No. 7, 160mm	1
14.	Λαβή μαχαιριδίου No. 3L, 210mm	1
15.	Λαβίδα ανατομική DE BAKEY, ατραυματική, ευθεία, 3,5mm / 240mm	1
16.	Λαβίδα ανατομική DE BAKEY, ατραυματική, ευθεία, 2,8mm / 200mm	2
17.	Λαβίδες ανατομικές medium, ευθείες, 2,6mm / 200mm	2
18.	Λαβίδες ανατομικές medium, ευθείες, 2,7mm / 230mm	2
19.	Λαβίδα ανατομική medium, ευθεία, 2,7mm / 250mm	1
20.	Λαβίδες χειρουργικές standard, 1x2 οδόντων, ευθείες, 2,5mm / 160mm	2
21.	Λαβίδες χειρουργικές standard, 1x2 οδόντων, ευθείες, 3,0mm / 180mm	2
22.	Λαβίδες αιμοστατικές HALSTEAD MOSQUITO, κυρτές, με οπή στις σιαγόνες, 125mm	6
23.	Λαβίδες αιμοστατικές HALSTEAD MOSQUITO, ευθείες, με οπή στις σιαγόνες, 125mm	4
24.	Λαβίδες αιμοστατικές PEAN, κυρτές, 140mm	6
25.	Λαβίδες αιμοστατικές ROCHESTER PEAN, κυρτές, 160mm	6
26.	Λαβίδες αιμοστατικές ROCHESTER PEAN, κυρτές, 185mm	4
27.	Λαβίδες αιμοστατικές BENGOLEA, κυρτές, 245mm	2
28.	Λαβίδες παρασκευής OVERHOLT delicate No.3, κυρτές, 225mm	2
29.	Λαβίδες παρασκευής OVERHOLT-GEISSENDOERFER No. 3, κυρτές, 230mm	2
30.	Λαβίδα DE BAKEY-MIXTER, κυρτή, 230mm	1
31.	Λαβίδα BABY-MIXTER delicate, σχήματος "S" και κυρτή, 180mm	1
32.	Λαβίδα εντέρων KOCHER, ατραυματική, ελαστική, κυρτή, 250mm	1
33.	Λαβίδα εντέρων KOCHER, ατραυματική, ελαστική, κυρτή, 280mm	1
34.	Τολουπολαβίδα FOERSTER, κυρτή, 245mm	1
35.	Τολουπολαβίδα FOERSTER, ευθεία, 245mm	1
36.	Τολουπολαβίδες MAIER με κλείδωμα, ευθείες, 265mm	2
37.	Λαβίδες αιμοστατικές KOCHER-OCHSNER, ευθείες, 160mm	4
38.	Λαβίδες αιμοστατικές KOCHER-OCHSNER, ευθείες, 185mm	4
39.	Λαβίδες ALLIS, 5x6 οδόντων, 190mm	2
40.	Λαβίδες BABCOCK, ατραυματικές, 215mm	2

41.	Ρουχολαβίδες BACKHAUS, 110mm	8
42.	Βελονοκάτοχα MAYO-HEGAR TC 0,5, 205mm	2
43.	Βελονοκάτοχα HEGAR TC 0,5, ισχυρά, 205mm	2
44.	Βελονοκάτοχα DEBAKEY TC 0,4, 230mm	2
45.	Βελονοκάτοχο MAYO-HEGAR TC 0,5, 240mm	1
46.	Άγγιστρα διπλά Parker-Langenbeck (US-Army), σε ζεύγος, απολήξεων 22x15mm/39x15mm & 26x15mm/43x15mm, 220mm	1 ζεύγος
47.	Σχάρα ανοξείδωτου χάλυβα 405x250x50 mm	2
48.	Τάπητας σιλικόνης με ακίδες 380x230 mm	1
49.	Κυτίο αποστείρωσης από αλουμίνιο, με υποδοχή για φίλτρο στο καπάκι, πυθμένα χωρίς οπές, 475x285x135 mm	1
50.	Ετικέτα μεταλλική με την ένδειξη του set	1

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να προέρχονται από έναν μόνο κατασκευαστικό οίκο για λόγους ομοιογένειας του τελικού προϊόντος (ομοιογένεια των κραμάτων χάλυβα προς αποφυγή αλληλεπίδρασης ιόντων μεταξύ διαφορετικών κραμάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές), αλλά και παροχής της δυνατότητας στο Νοσοκομείο να εντοπίζει με ευχέρεια τον κατασκευαστικό οίκο, εφόσον προκύψει ανάγκη, για διασφάλιση των συμφερόντων του.
- Σε περίπτωση που ο δηλωθείς, στην προσφορά, οίκος είναι ο κατασκευαστικός, τότε θα πρέπει στις εγκαταστάσεις του να συντελούνται όλα τα στάδια παραγωγής από την παραλαβή της πρώτης ύλης μέχρι το τελικό φινίρισμα, το πακετάρισμα και την επίθεση ετικέτας. Για την απόδειξη αυτών, θα κατατεθεί σχετική επιστολή υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα δηλώνεται ότι ο οίκος είναι κατασκευαστής χειρουργικών εργαλείων και θα περιγράφονται όλα τα στάδια παραγωγής που συντελούνται στις εγκαταστάσεις του. Στην ίδια επιστολή θα δηλώνεται ότι ο οίκος δεν λειτουργεί παράλληλα, προς την κατασκευαστική του δραστηριότητα, ως αγοραστής και πωλητής χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών.
- Σε περίπτωση που ο δηλωθείς, στην προσφορά, οίκος είναι εμπορικός, τότε με σχετική επιστολή του νομίμου εκπροσώπου του εμπορικού οίκου θα δηλώνεται ότι προμηθεύεται χειρουργικά εργαλεία αποκλειστικά από έναν κατασκευαστικό οίκο, τον οποίο θα κατονομάζει, και ότι δεν λειτουργεί παράλληλα ως αγοραστής και πωλητής χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου θα δηλώνει με επιστολή του όλα τα ανωτέρω αναφερόμενα στον α/α 2 που αφορούν στους κατασκευαστές (κατασκευαστής, περιγραφή σταδίων παραγωγής, δήλωση μη αγοράς και πώλησης χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών) και ότι προμηθεύει τον συγκεκριμένο εμπορικό οίκο.
- Με ποινή αποκλεισμού, δεν γίνονται δεκτές προσφορές που αφορούν σε χειρουργικά εργαλεία προερχόμενα από προμηθευτικούς οίκους οι οποίοι λειτουργούν ως αγοραστής-συλλέκτες χειρουργικών εργαλείων διαφόρων κατασκευαστών με σκοπό την πώλησή τους είτε τοποθετώντας τη δική τους επωνυμία επί των χειρουργικών εργαλείων είτε διατηρώντας την αρχική επωνυμία του κατασκευαστή τους.
- Η συμμόρφωση των υπομηφίων αναδόχων προς τις ανωτέρω υποχρεώσεις α/α 1, 2 και 3, επιτυγχάνεται με την προσκόμιση των σχετικών επιστολών, όπως περιγράφονται, μεταφρασμένων και κατάλληλα επικυρωμένων, η δε μη προσκόμισή τους αποτελεί αιτία αποκλεισμού της προσφοράς κατά την τεχνική αξιολόγηση.
- Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ποιοτικό χειρουργικό χάλυβα, ώστε να είναι ανθεκτικά στην καταπόνηση και στους αλλεπάλληλους κλιβανισμούς. Η προσφορά να συνοδεύεται από έγγραφη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα αναφέρεται η χώρα προέλευσης του χάλυβα, ο προμηθευτής του χάλυβα, η χημική σύσταση του κράματος του μετάλλου ανά πρότυπο DIN και ανά κατηγορία εργαλείων που αφορά, και ο βαθμός σκληρότητας του μετάλλου ανά ομάδα εργαλείων με αναφορά στη μέθοδο μέτρησής του. Να παρέχεται, μέσω έγγραφης δήλωσης του νομίμου εκπροσώπου του δηλωθέντος στην προσφορά οίκου, εγγύηση των χειρουργικών εργαλείων, αναφορικά με την ποιότητα του χρησιμοποιούμενου χάλυβα και οποιοδήποτε ελαττώματος επεξεργασίας, για τρία (3) τουλάχιστον έτη. Στην προσφορά να αναφέρονται οι όροι και οι εξαιρέσεις της εγγύησης των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων.
- Ως προς τα ποιοτικά χαρακτηριστικά κατασκευής των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων θα πρέπει, οι αρθρώσεις των εργαλείων να επιτρέπουν το μαλακό άνοιγμα και ακριβές κλείσιμο των σκελών τους, οι λαβίδες να έχουν εκλεπτυσμένες σιαγόνες άριστου



- φινιρίσματος και ακριβούς επαφής, τα ψαλίδια να έχουν εκλεπτυσμένες λεπίδες με άριστες κοπτικές επιφάνειες, τα δε βελονοκάτοχα να ασφαλίζουν με ακρίβεια και να είναι σταθερής σύλληψης αποτρέποντας την περιστροφή των βελόνων.
8. Ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων, θα πρέπει τα μήκη τους να συμφωνούν με αυτά των ζητούμενων με δεκτή την απόκλιση κατά  $\pm 0,5\text{cm}$ . Ουσιώδεις αποκλίσεις στα πλάτη των εργαλείων δεν γίνονται αποδεκτές.
  9. Η προσφορά του υποψηφίου αναδόχου πρέπει να είναι πλήρης ως προς τα περιεχόμενα του ζητούμενου σετ χειρουργικών εργαλείων, με ποινή απόρριψης στην αντίθετη περίπτωση.
  10. Στην προσφορά να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων χειρουργικών εργαλείων, με σαφείς παραπομπές στον κατάλογο του προσφερόμενου οίκου. Ο πλήρης κατάλογος να κατατεθεί σε φυσική μορφή με την προσφορά.
  11. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία, για λόγους διασφάλισης της ποιότητας και της υγείας, πρέπει να καλύπτονται από υπηρεσία επισκευής μέσω του οίκου κατασκευής τους. Προς τούτο, θα πρέπει να κατατεθεί επιστολή υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα δηλώνεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος προσφέρει υπηρεσία επισκευής των χειρουργικών εργαλείων του και ότι οι επισκευές διενεργούνται με δικά του μηχανήματα και τεχνικούς.
  12. Συμπληρωματικά του ανωτέρω α/α 10, να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ISO9001:2015 και ISO13485:16 του κατασκευαστικού οίκου στα οποία θα αναφέρεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος παρέχει υπηρεσία επισκευής των χειρουργικών εργαλείων του. Αντιστοίχως, οι συμμετέχοντες υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να καταθέσουν τα δικά τους πιστοποιητικά ISO9001:2015 και ISO13485:16 στα οποία θα αναφέρεται ότι παρέχουν τεχνική υποστήριξη χειρουργικών εργαλείων.
  13. Επειδή τα ζητούμενα χειρουργικά εργαλεία ανήκουν στην κατηγορία χαμηλής επικινδυνότητας τάξης I (class I), οι υποψήφιοι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τη Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) του κατασκευαστικού οίκου με την οποία και δίνεται η δυνατότητα επίθεσης της σήμανσης CE επί των χειρουργικών εργαλείων τους.
  14. Όλες οι ζητούμενες επιστολές, δηλώσεις και πιστοποιητικά πρέπει να κατατεθούν στην πρωτότυπη μορφή τους ή ευκρινή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα γιατί αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα. Τα ξενόγλωσσα κείμενα να συνοδεύονται από επικυρωμένες μεταφράσεις στα Ελληνικά.
  15. Κατά την παράδοση, τα χειρουργικά εργαλεία να φέρουν στο σώμα τους με ανεξίτηλη γραφή τα παρακάτω στοιχεία:
    - 15.1. Τον κωδικό του εργαλείου, σύμφωνα με τον κατάλογο και την προσφορά
    - 15.2. Το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής
    - 15.3. Το σήμα CE
    - 15.4. Την παρτίδα παραγωγής (lot number)
    - 15.5. Τον γραμμωτό κώδικα (bar code) για τη δυνατότητα ηλεκτρονικής παρακολούθησης

### 3)ΣΕΤ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΗΠΑΤΟΣ – ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ - ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ	ΤΕΜ.
1.	Λαβή μαχαιριδίου No. 3, 125mm	1
2.	Λαβή μαχαιριδίου No. 4, 135mm	1
3.	Λαβή μαχαιριδίου No. 7, 160mm	1
4.	'Αγγιστρα διπλά FARABEUF, σε ζεύγος, απολήξεων 20x16mm/24x16mm & 23x16mm/28x16mm, 150mm	1 ζεύγος
5.	'Αγγιστρα διπλά ROUX, απολήξεων 25x26mm / 28x38mm, 165mm	2
6.	'Αγγιστρο φλεβών MARBERGER, εύκαμπτο, d: 7,5 mm, w: 8,0 mm, 200mm ή ισοδύναμο	1
7.	'Αγγιστρο φλεβών MARBERGER, εύκαμπτο, d: 7,8 mm, w: 11,0 mm, 200mm ή ισοδύναμο	1
8.	'Αγγιστρο φλεβών MARBERGER, εύκαμπτο, d: 10,0 mm, w: 17,0 mm, 200mm ή ισοδύναμο	1
9.	Ψαλίδι METZENBAUM FINO, αμβλύ, κυρτό, 180mm	1
10.	Ψαλίδι ραμμάτων TC, κυρτό, με αντι-ολισθητικές οδοντωτές λεπίδες wave cut, 180mm ή ισοδύναμο	1
11.	Ψαλίδι METZENBAUM HALLE, με λεπτές αμβλείες απολήξεις, κυρτό, 230mm ή ισοδύναμο	1
12.	Ψαλίδι METZENBAUM FINO Malago, με κεκαμένα σκέλη "S", κυρτό, 230mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1

## 22DIAB000022596 2022-01-20

13.	Ψαλίδι POTTS delicate, με λεπίδες μήκους 10mm και γωνίας 60°, 173mm	1
14.	Ψαλίδι TOENNIS-ADSON fine, κυρτό, 175mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
15.	Ψαλίδι ραμμάτων STANDARD, αμβλύ/αμβλύ, κυρτό, 145mm	1
16.	Ψαλίδι REYNOLDS, με λεπτές λεπίδες tenotomy και αμβλείες απολήξεις, κυρτό, 155mm, 98 HRC titanit ή ισοδύναμο	1
17.	Λαβίδες ανατομικές delicate, ευθείες, 2,4mm / 200mm	2
18.	Λαβίδες χειρουργικές delicate, 1x2 οδόντων, ευθείες, 1,25mm / 145mm	2
19.	Λαβίδες χειρουργικές STANDARD, 1x2 οδόντων, ευθείες, 2,5mm / 160mm	2
20.	Λαβίδες χειρουργικές STANDARD, 1x2 οδόντων, ευθείες, 3,0mm / 200mm	2
21.	Λαβίδες ανατομικές DE BAKEY, ατραυματικές, ευθείες, 1,5mm / 240mm	2
22.	Λαβίδες ανατομικές DE BAKEY, ατραυματικές, ευθείες, 2,0mm / 240mm	2
23.	Λαβίδες ανατομικές DE BAKEY, ατραυματικές, ευθείες, 2,0mm / 300mm	2
24.	Λαβίδες ανατομικές DE BAKEY, ατραυματικές, ευθείες, 2,4mm / 240mm	2
25.	Λαβίδες ανατομικές DE BAKEY, ατραυματικές, ευθείες, 2,8mm / 240mm	2
26.	Λαβίδα ανατομική DE BAKEY, πιτανίου, ατραυματική, ευθεία, 2,5mm / 240mm	1
27.	Λαβίδα ανατομική αγγείων micro, με στρογγυλή λαβή και αντίβαρο, ευθέα θυριδωτά άκρα 1,0mm με επικάλυψη διαμαντόσκονης, 210mm	1
28.	Λαβίδα ανατομική αγγείων micro, με στρογγυλή λαβή και αντίβαρο, κυρτά θυριδωτά άκρα 1,0mm με επικάλυψη διαμαντόσκονης, 230mm	1
29.	Λαβίδες αιμοστατικές MICRO HALSTEAD MOSQUITO, ευθείες, 125mm	8
30.	Λαβίδες αιμοστατικές MICRO HALSTEAD MOSQUITO, κυρτές, 125mm	8
31.	Λαβίδες αιμοστατικές KOCHER-OCHSNER, ευθείες, 160mm	3
32.	Λαβίδες αιμοστατικές KOCHER-OCHSNER, ευθείες, 185mm	3
33.	Λαβίδες αιμοστατικές ADSON delicate, κυρτές, 185mm	4
34.	Λαβίδες αιμοστατικές HEISS fino, πολύ κυρτές, 200mm	2
35.	Λαβίδες σύλληψης ALLIS, ατραυματικές, ευθείες, 200 mm	2
36.	Λαβίδα σύλληψης χοληδόχου κύστης FOERSTER-BALLENGER, κυρτή, 245mm	1
37.	Bulldog micro DIETHRICH, βάρους 3gr., με γραμμωτές κεκαμμένες σιαγόνες μήκους 16mm και ασκούμενης πίεσης αποκλεισμού 80gr., ολικού μήκους 45mm	1
38.	Bulldogs DE BAKEY, με ευθείες ατραυματικές σιαγόνες μήκους 20mm, ολικού μήκους 80mm	2
39.	Bulldogs DE BAKEY, με κυρτές ατραυματικές σιαγόνες μήκους 18mm, ολικού μήκους 78mm	2
40.	Bulldogs mini DE BAKEY-DIETHRICH, με ατραυματικές ευθείες σιαγόνες μήκους 20mm και ασκούμενης πίεσης αποκλεισμού 180gr., ολικού μήκους 60mm	2
41.	Bulldogs mini DE BAKEY-DIETHRICH, με ατραυματικές κυρτές σιαγόνες μήκους 17mm και ασκούμενης πίεσης αποκλεισμού 180gr., ολικού μήκους 58mm	2
42.	Λαβίδα παρασκευής ιστών LAHEY, κυρτή, 200mm	1
43.	Λαβίδες αποκλεισμού αρτηριών MALAGO, με λεπτές ελαστικές ευθείες σιαγόνες, 210mm ή ισοδύναμο	4
44.	Λαβίδες παρασκευής MALAGO Zillis, με λεπτές πολύ κυρτές σιαγόνες, 225mm ή ισοδύναμο	2
45.	Λαβίδες παρασκευής MALAGO cysticus, με ελαστικές λεπτές ελαφρώς κυρτές σιαγόνες, 225mm ή ισοδύναμο	2
46.	Λαβίδες παρασκευής BABY-MIXTER delicate, σχήματος "S", 180mm	2
47.	Λαβίδα παρασκευής OVERHOLT, σχήματος "S", ελαφρώς κυρτή, 185mm	1
48.	Λαβίδα παρασκευής OVERHOLT, σχήματος "S", πολύ κυρτή, 220mm	1
49.	Λαβίδες παρασκευής OVERHOLT-GEISSENDOERFER No. 3, κυρτές, 230mm	2
50.	Λαβίδα παρασκευής OVERHOLT-GEISSENDOERFER No. 2, κυρτή, 270mm	1
51.	Λαβίδες παρασκευής & απολινώσεων ZENKER, πολύ κυρτές, 290mm	2
52.	Λαβίδα παρασκευής OVERHOLT No. 0, λεπτή, κυρτή, 215mm	1
53.	Λαβίδες παρασκευής OVERHOLT No. 3, λεπτές, κυρτές, 225mm	2
54.	Λαβίδες αποκλεισμού αγγείων LELAND-JONES, με κυρτά σκέλη και ατραυματικές σιαγόνες	2

	κεκαμμένες 60°, 185mm	
55.	Λαβίδες αποκλεισμού αγγείων LELAND-JONES, με ευθεία σκέλη και ατραυματικές σιαγόνες κεκαμμένες 15°, 190mm	2
56.	Λαβίδα αποκλεισμού αορτής DE BAKEY, με κυρτά σκέλη και κυρτές σιαγόνες, σχήματος "C", 300mm	1
57.	Λαβίδες αγγειακές DE BAKEY, ατραυματικές, με κυπελοειδείς σιαγόνες, 190mm	2
58.	Λαβίδες αγγειακές DE BAKEY, ατραυματικές, με κυπελοειδείς σιαγόνες, 248mm	2
59.	Λαβίδες αγγειακές DE BAKEY, ατραυματικές, με κυπελοειδείς σιαγόνες, 215mm	2
60.	Λαβίδες αγγειακές DE BAKEY, ατραυματικές, με κυπελοειδείς σιαγόνες, 230mm	2
61.	Λαβίδα αποκλεισμού αγγείων DE BAKEY-SATINSKY, σιαγόνες 50mm, 270mm	1
62.	Λαβίδα αποκλεισμού αγγείων DE BAKEY-SATINSKY, σιαγόνες 20mm, 240mm	1
63.	Λαβίδα αποκλεισμού αγγείων DE BAKEY-SATINSKY, σιαγόνες 40mm, 250mm	1
64.	Βελονοκάτοχα MICRO-VASCULAR, TC 0,2, πολύ λεπτά, για ράμματα 5/0-7/0, 230mm	2
65.	Βελονοκάτοχο ESSEN, TC 0,2, λεπτό, για ράμματα 4/0-7/0, 230mm ή ισοδύναμο	1
66.	Βελονοκάτοχα DE BAKEY, TC 0,4, για ράμματα 4/0-6/0, 230mm	3
67.	Βελονοκάτοχα WANGENSTEEN, TC 0,5, για ράμματα 3/0-6/0, 275mm	2
68.	Βελονοκάτοχα MAYO-HEGAR, TC 0,5, για ράμματα 2/0-5/0, 205mm	2
69.	Βελονοκάτοχα HEGAR TC 0,5, ισχυρά, για ράμματα 2/0-5/0, 205mm	2
70.	Βελονοκάτοχο micro, ελατηριωτό, με στρογγυλή λαβή και κλείδωμα, ευθείες σιαγόνες 1,2mm με επικάλυψη διαμαντόσκονης, για ράμματα 5/0, 230mm	1
71.	Βελονοκάτοχο micro, ελατηριωτό, πιτανίου, με στρογγυλή λαβή και κλείδωμα, ευθείες σιαγόνες 0,8mm με επικάλυψη διαμαντόσκονης, για ράμματα 6/0-7/0, 180mm	1
72.	Tourniquet με επίπεδο hook Ø1,2 mm, 250mm	1
73.	Ελαστικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 1,0mm στις απολήξεις του, 200mm	1
74.	Ελαστικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 1,5mm στις απολήξεις του, 200mm	1
75.	Ελαστικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 2,0mm στις απολήξεις του, 200mm	1
76.	Ελαστικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 2,5mm στις απολήξεις του, 200mm	1
77.	Μεταλλικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 1,0mm στις απολήξεις του, 200mm	1
78.	Μεταλλικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 1,5mm στις απολήξεις του, 200mm	1
79.	Μεταλλικός αποστειρώσιμος οδηγός, με ελαία διαμέτρου 2,0mm στις απολήξεις του, 200mm	1
80.	Μεταλλική κάνουλα, ευθεία, με luer lock, Ø2.0mm, μήκους εργασίας 80mm, ολικού μήκους 95mm	1
81.	Μεταλλική κάνουλα, κυρτή, με luer lock, Ø1.2mm, μήκους εργασίας 60mm, ολικού μήκους 75mm	1
82.	Μεταλλική κάνουλα, κυρτή, με luer lock, Ø1.5mm, μήκους εργασίας 115mm, ολικού μήκους 130mm	1
83.	Μεταλλική κάνουλα, κυρτή, με luer lock, Ø2.0mm, μήκους εργασίας 80mm, ολικού μήκους 95mm	1
84.	Τολουπολαβίδες MAIER με κλείδωμα, ευθείες, 265mm	2
85.	Τολουπολαβίδες MAIER με κλείδωμα, κυρτές, 265mm	2
86.	Λαβίδες ρούχων LORNA, 95mm	6
87.	Σχάρα ανοξειδωτου χάλυβα διαστάσεων 540x250x50 mm	1
88.	Σχάρα ανοξειδωτου χάλυβα διαστάσεων 540x250x70 mm	1
89.	Κυτίο αποστείρωσης από αλουμίνιο, με υποδοχές για φίλτρα στο καπάκι, πυθμένα χωρίς οπές, διαστάσεων 600x285x150 mm	1
90.	Ετικέτα μεταλλική με την ένδειξη του set	1

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να προέρχονται από έναν μόνο κατασκευαστικό οίκο για λόγους ομοιογένειας του τελικού προϊόντος (ομοιογένεια των κραμάτων χάλυβα προς

- αποφυγή αλληλεπίδρασης ιόντων μεταξύ διαφορετικών κραμάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές), αλλά και παροχής της δυνατότητας στο Νοσοκομείο να εντοπίζει με ευχέρεια τον κατασκευαστικό οίκο, εφόσον προκύψει ανάγκη, για διασφάλιση των συμφερόντων του.
2. Σε περίπτωση που ο δηλωθείς, στην προσφορά, οίκος είναι ο κατασκευαστικός, τότε θα πρέπει στις εγκαταστάσεις του να συντελούνται όλα τα στάδια παραγωγής από την παραλαβή της πρώτης ύλης μέχρι το τελικό φινιρίσμα, το πακετάρισμα και την επίθεση ετικέτας. Για την απόδειξη αυτών, θα κατατεθεί σχετική επιστολή υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα δηλώνεται ότι ο οίκος είναι κατασκευαστής χειρουργικών εργαλείων και θα περιγράφονται όλα τα στάδια παραγωγής που συντελούνται στις εγκαταστάσεις του. Στην ίδια επιστολή θα δηλώνεται ότι ο οίκος δεν λειτουργεί παράλληλα, προς την κατασκευαστική του δραστηριότητα, ως αγοραστής και πωλητής χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών.
  3. Σε περίπτωση που ο δηλωθείς, στην προσφορά, οίκος είναι εμπορικός, τότε με σχετική επιστολή του νομίμου εκπροσώπου του εμπορικού οίκου θα δηλώνεται ότι προμηθεύεται χειρουργικά εργαλεία αποκλειστικά από έναν κατασκευαστικό οίκο, τον οποίο θα κατονομάζει, και ότι δεν λειτουργεί παράλληλα ως αγοραστής και πωλητής χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου θα δηλώνει με επιστολή του όλα τα ανωτέρω αναφερόμενα στον α/α 2 που αφορούν στους κατασκευαστές (κατασκευαστής, περιγραφή σταδίων παραγωγής, δήλωση μη αγοράς και πώλησης χειρουργικών εργαλείων άλλων κατασκευαστών) και ότι προμηθεύει τον συγκεκριμένο εμπορικό οίκο.
  4. Με ποινή αποκλεισμού, δεν γίνονται δεκτές προσφορές που αφορούν σε χειρουργικά εργαλεία προερχόμενα από προμηθευτικούς οίκους οι οποίοι λειτουργούν ως αγοραστής-συλλέκτες χειρουργικών εργαλείων διαφόρων κατασκευαστών με σκοπό την πώλησή τους είτε τοποθετώντας τη δική τους επωνυμία επί των χειρουργικών εργαλείων είτε διατηρώντας την αρχική επωνυμία του κατασκευαστή τους.
  5. Η συμμόρφωση των υποψηφίων αναδόχων προς τις ανωτέρω υποχρεώσεις α/α 1, 2 και 3, επιτυγχάνεται με την προσκόμιση των σχετικών επιστολών, όπως περιγράφονται, μεταφρασμένων και κατάλληλα επικυρωμένων, η δε μη προσκόμισή τους αποτελεί αιτία αποκλεισμού της προσφοράς κατά την τεχνική αξιολόγηση.
  6. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ποιοτικό χειρουργικό χάλυβα, ώστε να είναι ανθεκτικά στην καταπόνηση και στους αλλεπάλληλους κλιβανισμούς. Η προσφορά να συνοδεύεται από έγγραφη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα αναφέρεται η χώρα προέλευσης του χάλυβα, ο προμηθευτής του χάλυβα, η χημική σύσταση του κράματος του μετάλλου ανά πρότυπο DIN και ανά κατηγορία εργαλείων που αφορά, και ο βαθμός σκληρότητας του μετάλλου ανά ομάδα εργαλείων με αναφορά στη μέθοδο μέτρησής του. Να παρέχεται, μέσω έγγραφης δήλωσης του νομίμου εκπροσώπου του δηλωθέντος στην προσφορά οίκου, εγγύηση των χειρουργικών εργαλείων, αναφορικά με την ποιότητα του χρησιμοποιούμενου χάλυβα και οποιουδήποτε ελαττώματος επεξεργασίας, για τρία (3) τουλάχιστον έτη. Στην προσφορά να αναφέρονται οι όροι και οι εξαιρέσεις της εγγύησης των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων.
  7. Αναφορικά με τα ποιοτικά χαρακτηριστικά κατασκευής των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων, θα πρέπει οι αρθρώσεις των εργαλείων να επιτρέπουν το μαλακό άνοιγμα και ακριβές κλείσιμο των σκελών τους, οι λαβίδες να έχουν εκλεπτυσμένες σιαγόνες άριστου φινιρίσματος και ακριβούς επαφής, τα ψαλίδια να έχουν εκλεπτυσμένες λεπίδες με άριστες κοπτικές επιφάνειες, τα δε βελονοκάτοχα να ασφαλίζουν με ακρίβεια και να είναι σταθερής σύλληψης αποτρέποντας την περιστροφή των βελόνων.
  8. Αναφορικά με τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων θα πρέπει οι διαστάσεις τους να συμφωνούν με αυτές των ζητούμενων (μήκος, πλάτος, διάμετρος) με αποδεκτή την απόκλιση, α) κατά  $\pm 5\text{mm}$ , όπου οι ζητούμενες διαστάσεις είναι μεγαλύτερες των 100mm και, β) κατά  $\pm 5\%$ , όπου οι ζητούμενες διαστάσεις είναι μικρότερες των 100mm. Οι διαστάσεις που θα επικαλείται ο υποψήφιος ανάδοχος για κάθε προσφερόμενο εργαλείο πρέπει να είναι ορατές ή μετρήσιμες στον κατάλογο εργαλείων του προσφερόμενου οίκου, είτε με την πρωτότυπη αναγραφή τους σε mm (ή cm), είτε μέσω της αντίστοιχης εικόνας σε διάσταση 1/1 ή 1/2 κλπ.. Για τον σκοπό αυτό, ο πλήρης κατάλογος των προσφερομένων εργαλείων πρέπει να κατατεθεί σε φυσική μορφή με την προσφορά.
  9. Η προσφορά του υποψηφίου αναδόχου πρέπει να είναι πλήρης ως προς τα περιεχόμενα του ζητούμενου σετ χειρουργικών εργαλείων, με ποινή απόρριψης στην αντίθετη περίπτωση.
  10. Στην προσφορά να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων χειρουργικών εργαλείων περιλαμβανοντας σαφείς παραπομπές στον κατάλογο του προσφερόμενου οίκου.
  11. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία, για λόγους διασφάλισης της ποιότητας και της υγείας, πρέπει να καλύπτονται από υπηρεσία επισκευής μέσω του οίκου κατασκευής τους. Προς τούτο, θα πρέπει να κατατεθεί επιστολή υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του κατασκευαστικού οίκου στην οποία θα δηλώνεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος προσφέρει υπηρεσία επισκευής των χειρουργικών εργαλείων του και ότι οι επισκευές διενεργούνται με δικά του μηχανήματα και τεχνικούς.

12. Συμπληρωματικά του ανωτέρω α/α 10, να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ISO9001:2015 και ISO13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου στα οποία θα αναφέρεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος παρέχει υπηρεσία επισκευής των χειρουργικών εργαλείων του. Αντιστοίχως, οι συμμετέχοντες υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να καταθέσουν τα δικά τους πιστοποιητικά ISO9001:2015 και ISO13485:2016 στα οποία θα αναφέρεται ότι παρέχουν τεχνική υποστήριξη χειρουργικών εργαλείων.
13. Επειδή τα ζητούμενα χειρουργικά εργαλεία ανήκουν στην κατηγορία χαμηλής επικινδυνότητας τάξης I (class I), οι υποψήφιοι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τη Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) του κατασκευαστικού οίκου με την οποία και δίνεται η δυνατότητα επίθεσης της σήμανσης CE επί των χειρουργικών εργαλείων του.
14. Όλες οι ζητούμενες επιστολές, δηλώσεις και πιστοποιητικά πρέπει να κατατεθούν στην πρωτότυπη μορφή τους ή σε ευκρινή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα γιατί αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα. Τα ξενόγλωσσα κείμενα να συνοδεύονται από επικυρωμένες μεταφράσεις στα Ελληνικά.
15. Κατά την παράδοση, τα χειρουργικά εργαλεία να φέρουν στο σώμα τους με ανεξίτηλη γραφή τα παρακάτω στοιχεία:
  - 15.1. Τον κωδικό του εργαλείου, σύμφωνα με τον κατάλογο και την προσφορά
  - 15.2. Το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής
  - 15.3. Το σήμα CE
  - 15.4. Την παρτίδα παραγωγής (lot number)
  - 15.5. Τον γραμμωτό κώδικα (bar code) για τη δυνατότητα ηλεκτρονικής παρακολούθησης

#### 4) Τεχνικές προδιαγραφές -Σύστημα Συγκράτησης Θωρακοκοιλιακού Τοιχώματος Ήπατος-Παγκρέατος-Χοληφόρων/ Άνω Κοιλίας

- Το σύστημα να αποτελείται από τα κάτωθι :
  1. Ένας αμφίπλευρος βραχίονας για τη στήριξη των αγκίστρων στην άνω κοιλία μήκους 14½" x 10" x 14½".
  2. Δύο βραχίονες στήριξης του συστήματος στη χειρουργική τράπεζα μήκους 45 cm και να φέρουν από δύο ρυθμιζόμενους βραχίονες για τη στήριξη του πλαισίου .
  3. Τρεις αρθρωτοί σύνδεσμοι για την τοποθέτηση των αγκίστρων με δυνατότητα οριζόντιας κίνησης και αλλαγής της γωνίας στήριξης της σπάτουλας μέχρι 45° για την ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση και τη μέγιστη διάνοιξη του χειρουργικού πεδίου. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του κάθε άγκιστρου από τον αρθρωτό σύνδεσμο να γίνεται με το πάτημα ενός κομβίου .
  4. Ένα γωνιώδες κλειδί για τη ρύθμιση της άρθρωσης του συνδέσμου.
  5. Δύο γωνιώδη παράπλευρα πλαίσια για τη στήριξη των αγκίστρων μήκους 20x40 cm
  6. Δύο μικρό-ρυθμιζόμενοι αρθρωτοί σύνδεσμοι για την τοποθέτηση των αγκίστρων με δυνατότητα οριζόντιας κίνησης και αλλαγής της γωνίας στήριξης της σπάτουλας μέχρι 45° για την ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση και τη μέγιστη διάνοιξη του χειρουργικού πεδίου. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του κάθε άγκιστρου από τον αρθρωτό σύνδεσμο να γίνεται με το πάτημα ενός κομβίου .
  7. Ένα άγκιστρο τύπου Malleable 51mm x 203mm
  8. Ένα άγκιστρο τύπου Malleable 64mm x 254mm
  9. Ένα άγκιστρο τύπου Malleable 76mm x 254mm
  10. Δύο άγκιστρα τύπου Balfour 70mm x 76mm.

## 22DIAB000022596 2022-01-20

11. Δύο άγκιστρα τύπου Balfour 83mm x 76mm.
  12. Δύο άγκιστρα τύπου Balfour 83mm x 123mm.
  13. Δύο άγκιστρα τύπου Balfour 83mm x 175mm.
  14. Δύο άγκιστρα τύπου Kelly 76mm x 89mm.
  15. Δύο άγκιστρα τύπου St Marks 64mm x 178mm
  16. Ένα δακτυλιοειδές άγκιστρο τύπου Malleable 6".
  17. Ένα κουτί αποστείρωσης w/pin 26"x10"x5".
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για την κάλυψη των προδιαγραφών με παραπομπές σε επίσημο κατάλογο του οίκου κατασκευής.
  - Να είναι κατασκευασμένο από χειρουργικό ατσάλι
  - Τα εργαλεία που αποτελούν το άγκιστρο να φέρουν :
    - Κωδικό εργοστασίου αντίστοιχο με του καταλόγου εργαλείων του ίδιου εργοστασίου.
    - Το logo του εργοστάσιου κατασκευής
  - Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών κι αιτουμένων ειδών με τα προσφερόμενα  $\pm 5\%$ . Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός του εργαλείου.
  - Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος εργοστασίου,
  - Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου RELABEL, αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.
- Εργοστασιακή εγγύηση τουλάχιστον 10 ετών.
- Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά :
    - ISO εργοστασίου κατασκευής ( 13485:16)
    - ISO προμηθεύτριας εταιρείας (13485:16 και ΔΥ48\_1348) , ISO 9001:2015
    - Χώρας κατασκευής από το ίδιο το εργοστάσιο
    - CE και FDA πιστοποίηση
- Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συστήματος 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 εντός 60 ημερών.

1.3. Το υπό προμήθεια σύστημα, 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, αμεταχειρίστη, 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(ΦΕΚ32B/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 συστημάτων. 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. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου συστήματος 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 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

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 (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του συστήματος. 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 (OperationManuals) 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. ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1 Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη

λειτουργία, συντήρηση και επίσκεψη των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επίσκευής (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών και υλικών συντήρησης), μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Η τιμή θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

#### 4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**

#### 5) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΡΓΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Το σύστημα να αποτελείται από ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, συσκευή πλάσματος αργού και να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση.

Το σύστημα να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

##### A- Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών, λαπαροσκοπικών και ανοικτών επεμβάσεων. Να παραδοθεί με όλα τα αναγκαία αναλώσιμα και εξαρτήματα για τη χρήση της.
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια.
3. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.
4. Να διαθέτει σύστημα προστασίας ασθενούς με βηματοδότη.
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
6. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) υποδοχές (sockets) οι οποίες να μπορούν να δεχθούν όλα τα εργαλεία μονοπολικά ή/και διπολικά, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης οποιασδήποτε υποδοχής με άλλου τύπου.
8. Να διαθέτει μονοπολικές & διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
9. Να διαθέτει σύστημα διατήρησης σταθερής τάσης ανεξάρτητα από την ωμική αντίσταση του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται απρόσκοπτη κοπή και αιαιμόσταση.
10. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μεγέθους) όπου να περιγράφονται αναλυτικά και με ευκρίνεια όλες οι λειτουργίες και να γίνονται οι επιλογές από τον χρήστη.
11. Να διαθέτει τεχνολογία για καθοδήγηση του νοσηλευτικού προσωπικού για την ορθή χρήση της διαθερμίας καθώς και δυνατότητα για επιλογή του ενεργού εργαλείου από την οθόνη αφής και ταυτόχρονη υπόδειξη της ορθής υποδοχής σύνδεσης.
12. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων με δυνατότητα επιλογής (τουλάχιστον 6 από αυτών) από το χειρουργικό πεδίο είτε από την χειρολαβή είτε από τον ποδοδιακόπτη.



13. Να έχει τη δυνατότητα να αποδώσει ισχύ έως και 400 watt, με εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής και διπολικής κοπής:
- Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 400 Watt.
  - Μονοπολική κοπή ειδική για επεμβάσεις που απαιτούν πρωτογενή αιμόσταση, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 240W.
  - Διπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W.
14. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής & διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:
- Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης (autostop).
  - Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 240W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης όταν επιτευχθεί επαρκής αποξήρανση. Να έχει επιπλέον σύστημα ταχείας ενεργοποίησης.
  - Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 240W.
  - Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με χαμηλή παραγωγή καπνού με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και τροποποιώντας την διαμόρφωση της κυματομορφής με μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W.
  - Μονοπολική επιφανειακή αιμόσταση χωρίς επαφή (spray) για την αντιμετώπιση εκτεταμένης αιμορραγίας, με μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 175W.
  - Μονοπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με δυνατότητα ενεργοποίησης ταυτόχρονα σε δύο εξόδους, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.
  - Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίστασή του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 240W.
- Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
- Διπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με επαφή ή χρήση λαβίδας, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 140W.
  - Να διαθέτει εγκατεστημένο σύστημα διπολικής συγκόλλησης αγγείων διαμέτρου τουλάχιστον 7mm για λαβίδες πολλαπλών ή μίας χρήσης για ανοικτά και λαπαροσκοπικά περιστατικά. Το σύστημα να έχει αυτόματη εναλλαγή εφαρμογής ρεύματος και παύσης με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον δύο βαθμίδων διαφορετικών αποτελεσμάτων με μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 350Watt.
15. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.
16. Να συνδέεται με σύστημα Αργού (APC ARGON) και ναπαρέχει με αυτό λειτουργίες αιμόστασης γενικής χρήσης, ακριβείας και παλμικής χωρίς επαφή, όπως και δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής και αιμόστασης.
17. Να συνδέεται με αντλία αναρρόφησης καπνού και με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση ειδικών επεμβάσεων όπως π.χ. ηπατεκτομές.
18. Να συνδέεται (κατά προτίμηση μέσω WiFi) με PC ή tablet για επικοινωνία και προγραμματισμό.
19. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
20. Το σύνολο του εξοπλισμού να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και όχι "Relabel".
21. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντικερκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης & απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).
22. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα.

#### B- Μονάδα πλάσματος αργού

- Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης ταχύτητας ροής αερίου από 0,1 l/min έως 8 l/min
- Η ρύθμιση να γίνεται με βήμα 0,1 l/min.
- Να ενεργοποιείται μέσω χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη.
- Να διαθέτει οπτική ένδειξη για το περιεχόμενο της φιάλης μέσω της οθόνης αφής της ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας.
- Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι έως και 7 bar.

6. Να συνεργάζεται αποκλειστικά με εργαλεία APC οι οποίοι να διαθέτουν υποχρεωτικά ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.
7. Να προσφέρεται με φιάλη και μειωτήρα πίεσης
8. Η προσφερόμενη μονάδα πρέπει να είναι τύπου σύμφωνη με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60 601-1 CF.

#### Γ- Τροχήλατη βάση

1. Να είναι εργονομική και κατάλληλα σχεδιασμένη για την τοποθέτηση των προσφερομένων συσκευών.
2. Να είναι τροχήλατη και να διαθέτει σύστημα πέδησης
3. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα σετ στήριξης και σύνδεσης για καθεμία από τις προσφερόμενες συσκευές.
4. Να διαθέτει ειδικό χώρο αποθήκευσης για την φιάλη της μονάδας πλάσματος αργού.
5. Να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τις προσφερόμενες συσκευές.

### B. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

#### 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του εξειδικευμένο 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερών. 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, αμεταχειρίστη, 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 EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.

#### 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, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 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.

## 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 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχανήμα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.

Σε περίπτωση που θα διαπιστωθεί απόκλιση των προβλεπόμενων επιτρεπτών ορίων μη λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος, θα συμφωνείται παράταση εγγύησης καλής λειτουργίας του προμηθευτή για τρεις (3) ημέρες, για κάθε ημέρα μη λειτουργίας (DOWNTIME) και θα χαρακτηρίζεται εκείνος κατά τον οποίο το μηχανήμα δεν θα μπορεί να πραγματοποιηθεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) 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 BIT, 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.

## 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

α. Πλήρες εγχειρίδιο 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.

β. 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.

## 4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τόσο στην εγγύηση όσο και στην ετήσια σύμβαση συντήρησης συμπεριλαμβάνονται απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, τα πάσης φύσεως υλικά, τα αναλώσιμα συντήρησης και τα εργατικά. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα λειτουργίας.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

4.3. Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

## 5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευή, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση).

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.