

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

LASER ΥΨΗΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ

Laser υψηλής ισχύος (High Power Laser για λιθοτριψία λίθων του ουροποιητικού (νεφρού, ουρητήρα & κύστης), αντιμετώπιση της υπερτροφίας του προστάτη με εκπυρήνιση, αντιμετώπιση όγκων της ουροδόχου κύστης, τομή αυχένα της ουροδόχου κύστης (BNI) και ουρηθροτομή (θεραπεία στενώσεων ουρήθρας) με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να είναι κατάλληλο για λιθοτριψία όλων των τύπων και μεγεθών σκληρών και μαλακών λίθων.
2. Να είναι κατάλληλο για ενδοσκοπική εκπυρήνιση καλοηθών υπερπλασιών προστατών όλων των μεγεθών.
3. Να είναι κατάλληλο για λιθοτριψία με laser με εύκαμπτα και άκαμπτα ουρητηροσκόπια.
4. Να διαθέτει μήκος κύματος τουλάχιστον 2.000nm, για την υψηλότερη δυνατή απορρόφηση στο νερό και το μικρότερο βάθος διείσδυσης στον ιστό.
5. Να διαθέτει μέγιστη μέση ισχύ laser τουλάχιστον 80W
6. Να διαθέτει ελάχιστη ισχύ laser για ασφαλή λιθοτριψία στον ουρητήρα μικρότερη ή ίση με 3,5W.
7. Να διαθέτει ελάχιστη ενέργεια παλμού σε Joules, μικρότερη ή ίση του 0,2J για λειτουργία Fine Dusting.
8. Μέγιστη ενέργεια παλμού σε Joules, τουλάχιστον 2,5J.
9. Να διαθέτει Ισχύ αιχμής παλμού (PulsePeakPower) για αποτελεσματικό διαχωρισμό των ανατομικών στρωμάτων στην εκπυρήνιση του προστάτη και αποτελεσματικό κατακερματισμό σκληρών λίθων.
10. Να διαθέτει μέγιστη συχνότητα παλμού τουλάχιστον 80Hz για FastDusting.
11. Να διαθέτει ελάχιστη διάρκεια παλμού laser (όχι του flash lamp) μικρότερη ή ίση με 500μsec.
12. Να διαθέτει μέγιστη ισχύ παλμού "PEAKPOWER" μεγαλύτερη ή ίση των 3000W
13. Να διαθέτει μέγιστη διάρκεια παλμού laser(όχι του flashlamp) τουλάχιστον 900μsec.

- 23DIAB000026449 2023-09-09
14. Να διαθέτει Ρίπλι Laser πράσινο, με ρυθμιζόμενη ένταση με τις παρακάτω λειτουργίες: μόνιμα ενεργοποιημένο, μόνιμα παλμικό, απενεργοποιημένο όταν ενεργοποιείται ο ποδοδιακόπτης.
 15. Να διαθέτει ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD) μικρότερη από 1,6m.
 16. Να διαθέτει μεγάλη, ευανάγνωστη οθόνη αφής με διαγώνιο τουλάχιστον 10 ιντσών.
 17. Να διαθέτει λειτουργία κατά της παλινδρόμησης του λίθου (anti-retropulsion) η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις ίνες.
 18. Να διαθέτει προγράμματα χρήστη για απλοποιημένη επιλογή παραμέτρων σε χειρουργικές εφαρμογές μαλακών ιστών, τουλάχιστον κοπή και αιμόσταση ή ανάλογα.
 19. Να διαθέτει προγράμματα χρήστη για απλοποιημένη επιλογή παραμέτρων στη λιθοτριψία, τουλάχιστον standard fragmentation, anti-retropulsionfragmentionκαιdusting ή ανάλογα.
 20. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση του τύπου των ινών.
 21. Να διαθέτει ψύξη με εσωτερικό κλειστό κύκλωμα νερού και εναλλάκτη θερμότητας ή ψύξη καθαρού αέρα, χωρίς εξωτερική ψύξη νερού.
 22. Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη με τουλάχιστον τρία πεντάλ (αναμονή/έτοιμο, ενεργό(HOT) πεντάλ, ανενεργό (COLD) πεντάλ) και διαχωρισμένη οθόνη έτσι ώστε κατά τη χρήση να μπορείτε να γίνει γρήγορη εναλλαγή μεταξύ δύο προκαθορισμένων σετ παραμέτρων (ενέργεια παλμού, συχνότητα, μήκος παλμού), που εμφανίζονται ταυτόχρονα στην οθόνη π.χ. κοπή και αιμόσταση, θρυμματισμός και Dusting κλπ. Να διαθέτει επιπλέον τέταρτο πεντάλ, το οποίο ο χειρουργός μπορεί να χρησιμοποιήσει για να αλλάξει γρήγορα τις λειτουργίες εφαρμογής κατά τη διάρκεια της θεραπείας χωρίς να αγγίξει την οθόνη.
 23. Να είναι τροχήλατο και να διαθέτει τέσσερις αντιστατικούς διπλούς τροχούς ομαλής λειτουργίας, καθένας από τους οποίους μπορεί να κλειδώσει. Εάν δεν είναι τροχήλατο το laser θα πρέπει να μπορεί να τοποθετηθεί και σε τροχήλατο με τις ίδιες ιδιότητες το οποίο πρέπει να περιλαμβάνεται στην προσφορά.
 24. Να λειτουργεί με εύρος τάσης 220-240VAC με μέγιστο ρεύμα 16A.
 25. Να διαθέτει απλή σύνδεση ρεύματος (βύσμα Σούκο)&μέγιστη κατανάλωση ενέργειας μικρότερη από 3 KVA.

26. Να παραδοθεί έτοιμο προς χρήση και να αποτελείται από: λιθοτρίπτη,

- καλώδιο οπτικής ίνας,
- σύστημα συγκράτησης-χειρισμού οπτικής ίνας
- οπτικές ίνες πολλαπλών χρήσεων (5 διαφορετικών διαμέτρων) και μία πλάγιας στόχευσης,
- ποδοδιακόπτη
- γυαλιά προστασίας χειριστή (τουλάχιστον 2 τεμάχια)
- κυτίο αποστείρωσης

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 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. 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 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,

23DIAB000026449 2023-05-09

πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά, 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 9001:2015, EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015. 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.

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). Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

23DIAB000026449 2023-05-09

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 πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

2.2.4. 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

23DIAB000026449 2023-05-09
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 αναγκαιών 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 στις Ομάδες Α και Β 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ

- Το σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο. Ο χειρισμός του να είναι απλός και να προσφέρει την μεγαλύτερη ευελιξία στο χρήστη.
- Να είναι κατάλληλο για τη λιθοτριψία όλων των λίθων του ουροποιητικού συστήματος
- Το σύστημα ενδοσωματικής λιθοτριψίας για λιθοτριψία λίθων του ουροποιητικού συστήματος (κύστεως – νεφρού – ουρητήρα), να έχει δυνατότητα λειτουργίας αυτόνομα :
 1. με υπερήχους
 2. με βαλλιστικά κύματα
 3. συνδυασμό και των δυο τεχνολογιών

με σκοπό να προσαρμόζεται κατά περίπτωση για καλύτερη και πιο ασφαλή λιθοτριψία.

- Όλες οι παραπάνω λειτουργίες , ακόμα και η συνδυαστική υπερήχων/βαλλιστικού, να πραγματοποιούνται από έναν στελειό χωρίς οποιαδήποτε προσθήκη.
- Οι στελειοί να διαθέτουν σύστημα RFID για την άμεση αναγνώριση του στελειού από το σύστημα και την αυτόματη ρύθμιση των παραμέτρων λιθοτριψίας.
- Να διαθέτει μεγάλη οθόνη **αφής** στην οποία να εμφανίζονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες για τη λειτουργία της συσκευής και μέσω της οποίας να πραγματοποιείται ο πλήρης χειρισμός του συστήματος, τόσο για την επιλογή λειτουργίας όσο και για την ρύθμιση των επιμέρους χαρακτηριστικών.
- Οι λειτουργίες στην οθόνη καθώς και οι ρυθμίσεις να εμφανίζονται στην Ελληνική γλώσσα.
- Η λειτουργία βαλλιστικών κυμάτων να έχει ρυθμιζόμενη συχνότητα από 1 έως 12Hz και δυνατότητα μεταβολής της παρεχόμενης ενέργειας από 0 έως 100% κατ' επιλογή του χρήστη για την αποτελεσματικότερη λιθοτριψία.

Η γεννήτρια βαλλιστικών κυμάτων να έχει ρυθμιζόμενη συχνότητα και μεταβολής βαλλιστικών κυμάτων.

- Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης των υπερήχων από 10% έως 100% της ισχύος δίνοντας στον χρήστη την επιλογή λειτουργίας αναλόγως την θέση και σύνθεση του λίθου.

- 23DIAB0000026449 2023-03-09
- Να διαθέτει ενσωματωμένη περισταλτική αντλία αναρρόφησης στην οποία η ροή να ρυθμίζεται από 10% έως 100% για την αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη για τον ασθενή χρήση.
 - Η λειτουργία της αναρρόφησης να πραγματοποιείται από τον ίδιο στείλεό λιθοτριψίας (probe), και να ενεργοποιείται από τον ποδοδιακόπτη ού.
 - Η αναρρόφηση να συνδέεται με σύστημα συλλογής και διαχωρισμού των λίθων.
 - Να διαθέτει μονό ποδοδιακόπτη διπλής λειτουργίας ο οποίος να ενεργοποιεί πρώτα την αναρρόφηση και μετά την λιθοτριψία προφυλάσσοντας το στείλεό υπερήχων από υπερθέρμανση.
 - Να διαθέτει λαβή με σύστημα ψύξης κλειστού κυκλώματος νερού για την ασφάλεια τόσο του συστήματος όσο και του χρήστη.
 - Η λαβή κρουστικών κυμάτων & υπερήχων να έχει σύστημα ταχείας σύνδεσης και δυνατότητα αποστείρωσης σε ατμό.
 - Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης του ιστορικού λιθοτριψιών με καταγραφή στοιχείων όπως χρόνος λιθοτριψίας ,ένταση και συχνότητα ,τύπος στείλεού για την τεκμηρίωση της επέμβασης.
 - Να διαθέτει σύστημα αυτόματης διάγνωσης της συσκευής της χειρολαβής και του στείλεού και να ενημερώνει τον χρήστη για την άμεση αποκατάσταση τυχόν βλάβης.
 - Να χρησιμοποιεί στείλεους μίας και πολλαπλών χρήσεων καθώς και σύστημα συλλογής λίθων μίας χρήσης για την αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη λιθοτριψία.
 - Να διαθέτει στείλεους με δυνατότητα αναρρόφησης για την ταχύτερη και ασφαλέστερη λιθοτριψία με διάμετρο από τουλάχιστον 1mm έως 3.5mm, και μήκος από τουλάχιστον 340cm έως 600cm για όλους τους τρόπους ενδοσωματικής λιθοτριψίας.
 - Να συνοδεύεται από συνολικά 2 probes και 2 σετ συλλογής λίθων:

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 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά

23DIAB000028449 2023-03-09
της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο σφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση 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, αμεταχειρίιστα, 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 9001:2015, EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015. 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 οποιοσδήποτε 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.

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).Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

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.

23DIABU000026449 2023-05-09

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 μηχάνημα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

2.2.4. 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

23DIAB000028449 2023-05-09

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 στις Ομάδες Α και Β 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.