



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνιάς
Ταχ. Κωδ. : 73300
Πληροφορίες : Ε. Λιονάκη
Τηλέφωνο : 2821022300
Email : lione@chaniahospital.gr

Προς
Κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Τρίτης (Γ') Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια και εγκατάσταση «LASER ΥΨΗΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ (CPV 33161900-3)» και «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ (CPV 33153000-7)» για τις ανάγκες του Ουρολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.

Σχετικά:

1. Το Ν. 2286/95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α' 19/1-2-1995).
2. Το Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» και το Ν.3527/9-2-07 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως αναπροσαρμόστηκε με τον 3527/07 τ. Α'
3. Το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-6-2007)
4. Το Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 256/2-11-2001).
5. Τη με αρ. 35130/739 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών (ΦΕΚ 1291/11.08.2010 τ. Β') περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95 περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95, άρθρο 83, παρ. 1
6. Το Π.Δ. 80/5-8-2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
7. Το Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν.4472 2017 (ΦΕΚ 74/Α/19-5-2017) περί ίδρυσης της Ε.Κ.Α.Π.Υ για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως ισχύει σήμερα.
10. Το Ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/9-3-2021) «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», όπως ισχύει.
11. Το με Α.Π. 30254/30.11.2022 έγγραφο του Διευθυντή της Ουρολογικής Κλινικής
12. Το με Α.Π. 30258/30.11.2022 έγγραφο του Διευθυντή της Ουρολογικής Κλινικής
13. Το με Α.Π. 30661/02.12.2022 Διαβιβαστικό του Πρακτικού 33/30.11.2022 θέμα 19^ο του Επιστημονικού Συμβουλίου

14. Το με Α.Π. 30662/02.12.2022 Διαβιβαστικό του Πρακτικού 33/30.11.2022 θέμα 18^ο του Επιστημονικού Συμβουλίου
15. Η με θέμα 3^ο / πρακτικό 40^ο / 28.12.2022 (ΑΔΑ 6Ψ0Ρ46907Τ-25Ζ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου
16. Η με θέμα 25^ο / πρακτικό 03^ο / 30-01-2023 (ΑΔΑ 6ΛΔΚ46907Τ-ΔΩΗ) απόφαση ΔΣ σχετικά με τον ορισμό επιτροπών σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών
17. Το με αριθ πρωτ 4801/21-02-2023 αίτημα προς την επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών
18. Το με αρ πρκ 8936/04-04-2023 έγγραφο της επιτροπής Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών
19. Το με αρ πρκ 10023/20-04-2023 έγγραφο προς ΔΣ έγκρισης Τεχνικών προδιαγραφών προς Α' Διαβούλευση
20. Η με θέμα 40^ο / πρακτικό 13^ο / 26-04-2023 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 9Κ8Τ46907Τ-ΔΧ4) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Α' Διαβούλευση
21. Η με ΑΔΑΜ 23ΔΙΑΒ000026449 2023-05-09Πρόσκληση Α' Δημόσιας Διαβούλευσης
22. Το με αρ πρκ13484/26-052023 με τις παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων επί της Α' Διαβούλευσης
23. Το με αρ πρκ15374/16-06-2023Τεχνικές Προδιαγραφές για Β' διαβούλευση
24. Η με ΑΔΑΜ 23ΔΙΑΒ000026836 2023-07-07Πρόσκληση Β' Δημόσιας Διαβούλευσης
25. Το με αρ πρκ18501/18-07-2023 με τις παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων επί της Β' Διαβούλευσης
26. Το με αρ πρκ 19548/28-07-2023 Τελικές Τεχνικές Προδιαγραφές
27. Η με αρ. πρκ. 19337/09-07-2024 Βεβαίωση επάρκειας Ουρολογικού Τμήματος
28. Η με αρ. πρκ. 3695/30-05-2024 Εγκύκλιος της ΕΚΑΠΥ (ΑΔΑ 9ΗΜ446907Τ-58)
29. Η από 10-07-2024 προσφορά της εταιρείας ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε.
30. Η από 15-07-2024 προσφορά της εταιρείας BOSTON SCIENTIFIC
31. Η με θέμα 15ον /πρακτικό 17ον / 18-07-2024 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ : 60Μ846907Τ-ΟΑΖ) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Γ' Διαβούλευση

Έπειτα από την με **θέμα 15^ο / πρακτικό 17^ο / 18-07-2024 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 60Μ846907Τ-ΟΑΖ)** του ΓΝ Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Τρίτη (Γ') Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την **ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ «LASER ΥΨΗΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ (CPV 33169100-3)» και «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ (CPV 33153000-7)» για τις ανάγκες του Ουρολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».**

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΤΜΗΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1	ΣΥΣΤΗΜΑ LASER ΥΨΗΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ (CPV 33169100-3)	ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ	1	ΣΥΣΤΗΜΑ	186.000,00
2	ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ/ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ (CPV 33153000-7)	ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ	1	ΣΥΣΤΗΜΑ	43.400,00
ΣΥΝΟΛΟ					229.400,00

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει 7 ημέρες.

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).

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.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (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 :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) 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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

LASER ΥΨΗΛΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ

Laser υψηλής ισχύος HighPowerLaser 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 100W
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 0,1J για λειτουργία FineDusting.
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 300Hz για FastDusting.
11. Να διαθέτει ελάχιστη διάρκεια παλμού laser (όχι του flashlamp) 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
14. Να διαθέτει PilotLaser, 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 standardfragmention, anti-retropulsionfragmention και dusting 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 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 220-240 VAC , μέγιστο ρεύμα 16A
25. Να παραδοθεί έτοιμο προς χρήση και να συνοδεύεται από
 - οπτικές ίνες πολλαπλών χρήσεων (3 διαφορετικών διαμέτρων)
 - 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, 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 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 ελέγξει 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.

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 ΒΙΤ, καθώς και αντίγραφο των αναγκαιών 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 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 στελεό χωρίς οποιαδήποτε προσθήκη.
- Οι στελεοί να διαθέτουν σύστημα RFID για την άμεση αναγνώριση του στελεού 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.
- 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.
- 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 στείλεούς μίας και πολλαπλών χρήσεων καθώς και σύστημα συλλογής λίθων μίας χρήσης για την αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη λιθοτριψία.
- Να διαθέτει στείλεούς με δυνατότητα αναρρόφησης για την ταχύτερη και ασφαλέστερη λιθοτριψία με διάμετρο από τουλάχιστον 1,1mm 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 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, 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 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

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 (κωδικό 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- επισκευής, 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.

