

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ
1	Προμήθεια «Διεγέρτη για ηλεκτροφυσιολογική μελέτη (CPV 38434540-3)» για το Καρδιολογικό Τμήμα	32.258,07	7.741,93	40.000,00
2	Προμήθεια «Συστήματος θέρμανσης ασθενών (CPV 38434540-3)» για το Αναισθησιολογικό Τμήμα	6.800,00	1.632,00	8.432,00
3	Προμήθεια «Φορητού μηχανήματος υπερήχων (CPV 33112100-8)» για το Αναισθησιολογικό Τμήμα	28.000,00	6.720,00	34.720,00
4	Προμήθεια «Φορητού Υπέρηχου Καρδιάς (CPV 33112100-9)» για το Καρδιολογικό Τμήμα	32.258,07	7.741,93	40.000,00
ΣΥΝΟΛΟ		99.316,14	23.835,86	123.152,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΓΕΡΤΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

1. Να προσφερθεί φορητό σύστημα παρακολούθησης ενδοκαρδιακών σημάτων το οποίο να αποτελείται από τα εξής υποσυστήματα:

- Υπολογιστή τύπου Laptop για επεξεργασία σημάτων με έξοδο για χρήση δεύτερηςοθόνης εντός του εργαστηρίου
- Ενισχυτή σημάτων ενδοκαρδιακών σημάτων με γεννήτρια παλμών προγραμματιζόμενη
- Να διαθέτει βαλίτσα αλουμινίου για την αποθήκευσή του

Ενισχυτής

2. Ο ενισχυτής να διαθέτει θύρες για τουλάχιστον τα παρακάτω:

- 20 δίπολα ενδοκαρδιακών σημάτων.
- 12 απαγωγές καρδιογραφήματος επιφανείας
- 6 κανάλια για σύνδεση επιπλέον αναλογικών παραμέτρων όπως πχ αιματηρή πίεση

3. Να διαθέτει τα κατάλληλα κουτιά σύνδεσης (connection boxes) για την κάλυψη των ενδοκαρδιακών σημάτων. Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση τα αναγκαία κουτιά σύνδεσης ενδοκαρδιακών καθετήρων τόσο για διπολικά όσο και για μονοπολικά σήματα .

4. Να διαθέτει δύο καλώδια σύνδεσης ηλεκτροκαρδιογραφήματος στην βασική σύνθεση.

5. Να διαθέτει υψηλή συχνότητα ανάλυσης σήματος με ισχυρό μετασχηματιστή σήματος (ADConverter). Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

2024DIAB29035

6. Να προστατεύεται από ρεύματα απινίδωσης. Κατ' ελάχιστο να καλύπτονται τα εξής πρότυπα:

- 60601-2-27 (ECG recording machines)
- 60601-2-34 (Invasive BP monitor)

Να αναφερθούν τα πρότυπα που καλύπτονται.

Γεννήτρια παλμών

7. Να είναι ενσωματωμένη στον ενισχυτή σημάτων. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.
8. Να διαθέτει δύο κανάλια ταυτόχρονης βηματοδότησης για τέλεση πχ. προηγμένων μελετών κταυτόχρονης διέγερσης φρενικού νεύρου.
9. Να διαθέτει υψηλή έξοδο βηματοδότησης >20mA ρυθμιζόμενη σε βήματα του 0.1mA.
10. Να διαθέτει παράκαμψη για βηματοδότηση σε περίπτωση ανάγκης. Η βηματοδότηση να είναι προ-ρυθμισμένη σε ασφαλή ρυθμό βηματοδότησης.
11. Να επικοινωνεί με τον υπολογιστή ώστε να επιλέγονται κανάλια βηματοδότησης δίχως τηνανάγκη χρήσης επιπλέον εξωτερικών καλωδίων.

Υπολογιστής τύπου Laptop

12. Να διαθέτει λειτουργικό λογισμικό κατάλληλο για την υποστήριξη του συστήματος.
13. Να διαθέτει την τελευταία έκδοση λογισμικού για την διαχείριση του συστήματος. (EP-Software)
14. Να δύναται να απεικονίζει όλα τα κανάλια ταυτόχρονα ή κατ' επιλογή του χρήστη.
15. Να διαθέτει απεικόνιση δωδεκαπολικού καρδιογραφήματος
16. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τόσο του Live όσο και του Review (Saved) καισυγχρονιζόμενου στην βηματοδότηση (stim).
17. Να δύναται να αποθηκεύει περιστατικά βάσει των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή. Ναδύναται να ανακαλεί αυτά τα περιστατικά για απεικόνιση.
18. Να δύναται να αλλάζει τα χαρακτηριστικά των καναλιών με εύκολο τρόπο χρώμα, gain, όνομα, clipping, δίπολο διασύνδεσης.
19. Να επιλέγει τα δύο κανάλια βηματοδότησης από την βασική οθόνη.
20. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης επιπλέον παραμέτρων όπως πχ: Πίεση, εξωτερικές γεννήτριες παροχής ενέργειας (RF και Cryo). Να αναφερθούν οι συμβατότητες να προσφερθεί με τουλάχιστον ένα καλώδιο σύνδεσης με εξωτερική γεννήτρια παροχής ενέργειαςablation.
21. Να αποθηκεύει και να ανακαλεί συμβάντα κατ' εντολή του χρήστη (event)
22. Να διαθέτει δυνατότητα μετρήσεων επί της οθόνης.
23. Να φτιάχνει αυτόματα report σε doc και pdf μορφή καθώς και να διαθέτει την δυνατότητα εκτύπωσης οθόνης σε εικόνα.
24. Να διαθέτει δυνατότητα Split Screen
25. Να αποθηκεύει προγράμματα για την ευκολία εναλλαγής μεταξύ πράξεων.
26. Να διαθέτει λογισμικό review κατάλληλο για εγκατάσταση σε υπολογιστή της κλινικής που θα υποδειχθεί για μετέπειτα χρήση. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.

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.

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 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.

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

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

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).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. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το service manual, είτε βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης).

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 (remote support). 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. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Part list) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

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

2024DIAB29035

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας. Επίσης να παραδοθεί 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Γενικά

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αμεταχείριστο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας περί ιατρικών θερμαντικών συσκευών. (Να αναφερθούν αναλυτικά).
2. Η συσκευή κατά την λειτουργία της να μην απαιτεί κανένα απολύτως αναλώσιμο.

Μονάδα Ελέγχου

1. Μικρού όγκου και βάρους με δυνατότητα ασφαλούς τοποθέτησης είτε σε στατό ορρών είτε σε ράγα. (Να δοθούν στοιχεία)
2. Τάση λειτουργίας 230/240V, με χαμηλή κατανάλωση ισχύος (να αναφερθεί).
3. Δύο εξόδους για ταυτόχρονη θέρμανση θερμαντικών στρωμάτων.
4. Ρυθμιζόμενη θερμοκρασία από 32 °C έως 39 °C σε βήματα ανά 0,5 °C.
5. Δυνατότητα ανεξάρτητης ρύθμισης της επιθυμητής θερμοκρασίας για κάθε θερμαντικό στρώμα ξεχωριστά μέσω διακοπών αφής για εύκολο καθαρισμό.
6. LCD οθόνη για την ταυτόχρονη απεικόνιση της ρυθμιζόμενης και επιτυγχανόμενης από το σύστημα θερμοκρασίας καθώς και των σχετικών συναγερμών και για τα δύο θερμαντικά στρώματα ξεχωριστά.
7. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου για αυτονομία λειτουργίας δύο ωρών περίπου ή και μεγαλύτερη.
8. Το καλώδιο σύνδεσης του στρώματος θέρμανσης με την μονάδα ελέγχου να μπορεί σε κάθε περίπτωση να αντικαθίσταται μεμονωμένα σε περίπτωση βλάβης.
9. Οπτικοακουστικά συστήματα συναγερμού που περιλαμβάνουν τις περιπτώσεις:
 - ✓ Σε περίπτωση υπερθέρμανσης
 - ✓ Μη επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας
 - ✓ Σε περίπτωση βλάβης ενός εκ των αισθητήρων θερμοκρασίας κ.τ.λ

1. Να είναι κατασκευασμένα από θερμαντικό στοιχείο μεγάλης ελαστικότητας ώστε να μπορούν να διπλώνονται για εύκολη αποθήκευση χωρίς προβλήματα βλάβης και να φέρουν δυνατότητα απολύμανσης . (να δοθούν σχετικά στοιχεία).
2. Το θερμαντικό στοιχείο να ελέγχεται μέσω της μονάδος ελέγχου από τουλάχιστον έξι αισθητήρες θερμοκρασίας και να λειτουργεί με χαμηλή τάση της τάξεως των 24 V για μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς
3. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο κάτω από τον ασθενή σαν θερμαντικό στρώμα όσο και πάνω από αυτόν σαν θερμαντική κουβέρτα.
4. Όταν χρησιμοποιηθούν ως θερμαντικό στρώμα να μπορούν λειτουργούν με συνδυασμό ειδικών Gels για αποφυγή κατακλίσεων σε μεγάλα χειρουργεία. (Να δοθούν αναλυτικά οικονομικά στοιχεία και οι σχετικές διαστάσεις).
5. Το θερμαντικό στρώμα να συνοδεύεται από ειδικό κάλυμμα το οποίο να μπορεί να πλυθεί έως και τούς 95 °C και να απολυμανθεί.
6. Να συνοδεύεται από καλώδιο προέκτασης σύνδεσης μεταξύ της μονάδος ελέγχου και του θερμαντικού στρώματος, τουλάχιστον 2m.
7. Η συσκευή θέρμανσης να συνοδεύεται από μία κουβέρτα διαστάσεων 150 x 50 cm περίπου.

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.

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, 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.

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

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

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).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. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το service manual, είτε βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης).

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 (remote support). 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 (κωδικός 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

2024DIAB29035

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. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Part list) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

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. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας. Επίσης να παραδοθεί 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Το σύστημα να είναι πλήρης, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης.
2. Να είναι φορητός , μικρού όγκου και βάρους μικρότερου από δέκα κιλά, έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται και σε άμεση ανάγκη εκτός τροχηλάτου, με δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας τουλάχιστον 120 λεπτών και χρόνο εκκίνησης λιγότερο από 35 δευτερόλεπτα στην περίπτωση επειγόντων περιστατικών στα χειρουργεία, με ενσωματωμένη μπαταρία, τάση δικτύου 220V/50Hz, κατάλληλος για διεγχειρητική-αναισθησιολογική χρήση για χειρουργικό πεδίο σε εξετάσεις (αναισθησιολογία, χειρουργική, μικρά όργανα, άνω-κάτω κοιλία, αγγειολογία,

2024DIAB29035

νεύρα, επείγουσα ιατρική, ορθοπεδική (Μυοσκελετικό) κλπ).

3. Να διαθέτει ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital beamformer) με τουλάχιστον 55.000 κανάλια επεξεργασίας καθώς και μεγάλης λεπτομέρειας τεχνική (B-mode), με δυνατότητα απεικόνισης σε υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range) τουλάχιστον 240db, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων στον παρεγχυματικό ιστό όπως ισοηχογενών όζων, ιστών με την ίδια υφή κλπ. Να περιγραφεί η τεχνολογία του διαμορφωτή δέσμης και η δυνατότητα υψηλού δυναμικού εύρους θα εκτιμηθεί θετικά.
4. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης: B-mode, BSteer, M-mode, παλμικού Doppler(PW), έγχρωμου Doppler(CFM), Power Doppler, αρμονική απεικόνιση ιστών (Harmonic imaging) και Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid scan).
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης συνδυασμού εικόνας B-mode, παλμικού Doppler, και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις και όλες τις ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον ιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης, κυρίως αγγείων που επηρεάζονται από την κίνηση του ασθενούς.
6. Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση σε πραγματικό χρόνο (Real time) οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης, με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος και να διαθέτει δυνατότητα για full screen.
7. Για την πλήρη και άριστη εκτέλεση όλων των εξετάσεων απαραίτητα να προσφερθούν προς επιλογή οι ηχοβόλες κεφαλές που να καλύπτουν όλες τις απαιτούμενες εφαρμογές, πέραν αυτών που ζητούνται στη βασική σύνθεση, με ωφέλιμο εύρος ονομαστικών συχνοτήτων από MHz μέχρι και 23.0MHz τουλάχιστον, ανά κατηγορία:
 - Convex array/microconvex(1-12MHz)
 - Linear array(3-23MHz)
 - Διαθωρακική Phased Array Sector(2-11MHz)
 - Διοισοφάγειος TEE κεφαλή(3-7MHz)
 - Διεγχειριτική LINEAR Array ειδικού σχήματος T ή Hockey Stick(5-15MHz)
 - Διαθωρακική Single Crystal Phased Array(1-5MHz)
 - Λαπαροσκοπική(3-12MHz)
 - Να αναφερθούν & να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές.
8. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης σε όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης ως 39cm τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές.
9. Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας). Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική.
10. Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους. Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές

2024DIAB29035

απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πώς ενεργοποιείται η τεχνική.

11. Να διαθέτει απαραίτητα ειδική τεχνολογία απεικόνισης (needle visualization enhancement) κατάλληλη για την ενίσχυση της βελόνης σε διάφορες κλινικές εφαρμογές όπως σε περιπτώσεις περιοχικής αναισθησίας ή βιοψίας.
12. Να διαθέτει απαραίτητα ειδική τεχνική απεικόνισης με τρισδιάστατη πλοήγηση και μαγνητική καθοδήγηση της βελόνης για τον εύκολο εντοπισμό-ανίχνευσή της, ιδιαίτερα σε κλινικές αναισθησιολογικές εφαρμογές και παρακεντήσεις, βιοψίες
13. Να διαθέτει δυνατότητα τεχνικής αυτόματης βελτιστοποίησης της γωνίας και τοποθέτησης του δείγματος όγκου σε εξετάσεις αγγείων για ελαχιστοποίηση του χρόνου εξέτασης.
14. Να διαθέτει δυνατότητα τεχνικής αυτόματης βελτιστοποίησης της εικόνας B-mode και του φασματικού Doppler (όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες, γωνία Doppler). Να αναφερθούν οι παράμετροι και να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά φυλλάδια του οίκου με παραπομπές.
15. Να διαθέτει τεχνική στρέψης του B-Mode (Bsteer) όπου ο χειριστής μπορεί να προσαρμόζει την γωνία εκπομπής της υπερηχητικής δέσμης, προκειμένου να αυξήσει επιπλέον την ορατότητα της βελόνης για οποιαδήποτε κλινική χρήση.
16. Να έχει δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης με δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B Mode+B Mode, BMode+Bmode/CFM ή Power Doppler.
17. Να διαθέτει σημεία ή ζώνες εστίασης (≥ 7 focus points ή ≥ 3 focal zones).
18. Να έχει ανανέωση της εικόνας, με δυνατότητα τουλάχιστον 1000εικόνες/δευτερόλεπτο.
19. Να διαθέτει και να αναφερθούν οι πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι.
20. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τεχνολογίας LED υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγωνίου τουλάχιστον 21 ιντσών, με τουλάχιστον τρεις ενσωματωμένες ενεργές θύρες, στην κεντρική μονάδα του υπερήχου για ταυτόχρονη σύνδεση ηχοβόλων κεφαλών χωρίς να χρειάζεται εναλλαγή τους κάθε φορά, μικρού όγκου και βάρους μικρότερου από δέκα κιλά για εύκολη μεταφορά στους χώρους του χειρουργείου καθώς και για άμεση ανάγκη εκτός τροχηλάτου με την ενσωματωμένη του μπαταρία.
21. Να διαθέτει απαραίτητα ειδική τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, με ρύθμιση ύψους και αυτόματο μάζεμα του καλωδίου ρεύματος για εύκολη και γρήγορη μεταφορά με ασφάλεια εντός των χειρουργείων και για αποφυγή επιμολύνσεων.
22. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής της ταχύτητας διάδοσης του ήχου, ανάλογα με την σύσταση των ιστικών δομών της εξεταζόμενης περιοχής κατά επιλογή του χρήστη.
23. Να διαθέτει σύγχρονα εκτεταμένα λογισμικά πακέτα εφαρμογών μετρήσεων και υπολογισμών για όλα τα είδη απεικονίσεων στις κλινικές εφαρμογές, τα οποία και προσφερθούν όλα στην βασική σύνθεση του συστήματος.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ψηφιακής αποθήκευσης και αρχειοθέτησης μεγάλου αριθμού ασπρόμαυρων και έγχρωμων κλινικών εικόνων ασθενούς για τήρηση αρχείου εξετάσεων και ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη σειράς ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-mode και Doppler.
25. Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου στη

2024DIAB29035

Βασική μονάδα σκληρού δίσκου(Solid State disk) χωρητικότητας $\geq 120\text{GB}$.

26. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις θύρες usb και μια θύρα hdmι για γρήγορη επικοινωνία με εξωτερικά μέσα αποθήκευσης και συσκευές.
27. Το σύστημα να έχει αναβαθμισιμότητα σε hardware και software και να προσφερθούν και να περιγραφούν αναλυτικά προς επιλογή, όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες.
28. Να δέχεται προς επιλογή θερμικό καταγραφικό εκτυπωτή και να προσφερθούν προς επιλογή όλοι οι διαθέσιμοι οδηγοί βιοψίας (biopsy kits) του συστήματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφέρεται σε ενιαία τιμή ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

29. Βασική μονάδα υπερήχου με τρεις ενσωματωμένες ενεργές θύρες (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται στις παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές).
30. Ηχοβόλο κεφαλή LINEAR Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4-16MHz) ,κατάλληλη για χρήση μυοσκελετικού, περιφερικών νεύρων, αγγείων, επιφανειακών οργάνων, κλπ.
31. Ηχοβόλο κεφαλή CONVEX Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2-5MHz), κατάλληλη για χρήση εν τω βάθει περιφερικών αποκλεισμών, για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας κλπ.
32. Ειδική τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, με ρύθμιση ύψους, αποσπώμενη από την βασική μονάδα με αυτόματο μάζεμα του καλωδίου ρεύματος για εύκολη μεταφορά εντός των χειρουργείων με ασφάλεια και αποφυγή των επιμολύνσεων.

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 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 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

2024DIAB29035

του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το service manual, είτε βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης).

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

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη 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: 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. Δύο (2) σειρές επίσημων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Part list) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

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. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας. Επίσης να παραδοθεί 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 ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

A.	ΓΕΝΙΚΑ
	Ο ζητούμενος έγχρωμος φορητός υπερηχοκαρδιογράφος επι τροχήλατης εργοστασιακής βάσης. Να είναι σχετικά μικρού όγκου όχι μεγαλύτερο των 6 κιλών συμπεριλαμβανομένου και της μπαταρίας του (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου και στις κλίνες των ασθενών .

B.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
	Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης (DigitalBeamformer)	ΝΑΙ.
	ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
	Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής.	Αγγειολογία,Καρδιολογίαενηλίκων και παιδιών .
	ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΙ ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
	Συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (1,0 - 18 MHz)	ΝΑΙ .
	SECTOR Phased Array	1,0 — 12,0 MHz
	LINEAR Array	4,0 — 18,0 MHz
	ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
	B-Mode	ΝΑΙ
	M-Mode	ΝΑΙ
	Color Doppler	ΝΑΙ
	Power Doppler / Energy Doppler / Color Angio	ΝΑΙ
	Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler	ΝΑΙ
	PW Doppler	ΝΑΙ
	PW Doppler HiPRF	ΝΑΙ
	CW Doppler	ΝΑΙ
	Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων .	ΝΑΙ
	Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο ΙστικόDoppler	ΝΑΙο συνδυασμός φασματικού και εγχρώμου ιστικούdopplerna είναι σε πραγματικό χρόνο realtime.
	Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ να λειτουργεί με όλους τους διαθέσιμους τύπους Sector καθώς και Linear κεφαλών (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	TriplexMode (ταυτόχρονηαπεικόνιση, εικόναςB-Mode, DopplerκαιεγχρώμουDoppler).	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά).
	ContrastHarmonicImaging. Ενσωματωμένη στη βασική μονάδα	Ναι να προσφερθεί προς επιλογή .

2024DIAB29035

	<p>τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (TissueHarmonics) με σκιαγραφικά μέσα η οποία να λειτουργεί με το stressecho.</p>	
	<p>Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και τη βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.</p>	<p>NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά) .</p>
	<p>Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (PostProcessing)</p>	<p>NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)</p>
	<p>Ψηφιακό σύστημα StressEcho ενσωματωμένο στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος.</p> <p>Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor, κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο, για τη σύγκριση και την ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ.</p>	<p>Ναι να προσφερθεί προς επιλογή.</p>
<p>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p>		
	<p>Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamicrange).</p>	<p>≥ 250 db</p>
	<p>Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)</p>	<p>1000 f/sectουλάχιστον</p>
	<p>Ενεργές θύρες και ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών</p>	<p>Τουλάχιστον τρεις (4).</p>
	<p>Βάθοςσάρωσης</p>	<p>30cm</p>
	<p>Σύγχρονοσύστημα μεγέθυνσης</p>	<p>NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	<p>Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου</p>	<p>(Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>

2024DIAB29035

με όλες τις μεθόδους απεικόνισης.	Όλες οι εικόνες που παράγονται από τον υπερηχοκαρδιογράφο να είναι σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους σε συνδυασμό με το ΗΚΓ και ειδικότερα στην μέθοδο stress echo.
Να διαθέτει οθόνη σύγχρονης τεχνολογίας.	15 " τουλάχιστον
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.	ΝΑΙ.
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης.	Δυνατότητα απεικόνισης μονής ή διπλής οθόνης σε όλους τους συνδυασμούς.
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Να διαθέτει στην βασική σύνθεση αυτόματη αναγνώριση και ταυτόχρονη μέτρηση των κυματομορφών doppler.	ΝΑΙ να αναφερθεί αναλυτικά .
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Μονάδα σκληρού δίσκου .	ΝΑΙ Να αναφερθεί .
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες - Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Πλήρες - να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει τεχνική αυτόματου υπολογισμού του κλάσματος εξώθησης .	ΝΑΙ να προσφερθεί στην βασική σύνθεση .
Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες Αναβαθμισιμότητα σε Hardware & Software (Να περιγραφούν αναλυτικά)	<p>ΝΑΙ .Απαραίτητα να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες κεφαλές , αναβαθμίσεις, εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να αναβαθμίζεται σε τρισδιάστατη απεικόνιση πραγματικού χρόνου για καρδιολογικές εξετάσεις να αναφερθεί και να προσφερθεί. • Να αναβαθμίζεται για την μελέτη της αριστερής κοιλίας , του αριστερού κόλπου και της δεξιάς κοιλίας με την τεχνική 2D speckle . • Τεχνολογίες καρδιολογικών κεφαλών Sector, phase array , Pure wave-single crystal,

		Matrix να αναφερθούν με ποιες μπορεί να λειτουργεί ο φορητός υπερηχοκαρδιογράφος .
	ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	DICOM (πλήρες DICOM3.0), μεταφορά πρωτογενών εικόνων σε RAWformat. Να περιγραφεί αναλυτικά.
	ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
	<p>Να προσφερθεί η βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα ζητούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Δισδιάστατος ηχοβολέας ενηλίκων για καρδιολογικές εξετάσεις , εύρους συχνοτήτων τουλάχιστον από 1.0 έως 5.0 MHZ γωνία σάρωσης $\geq 90^\circ$ 2. Αυτόματος υπολογισμός του κλάσματος εξώθησης EF%. 3. Ψηφιακό αρχείο ασθενών. 4. DICOM 5. Τροχήλατη εργοστασιακή βάση με 4 ενεργές θύρες απεικονιστικών κεφαλών . 6. Λειτουργικό σύστημα: Windows10. 	

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 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, αμεταχειριστά, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα

2024DIAB29035

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 ή θελε 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 μηχανήματα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας

2024DIAB29035

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

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη 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: 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. Δύο (2) σειρές επίσημων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Part list) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

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.