

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΑΝΑΝΗΨΗΣ ΝΕΟΓΝΩΝ

1. Η θερμοκοιτίδα σύγχρονης τεχνολογίας, να φέρεται σε τροχήλατη βάση ανθεκτικής κατασκευής, με σύστημα πέδησης και με δυνατότητα ηλεκτρικής μεταβολής ύψους της κλίνης μέσω ποδοδιακοπών.
2. Να διαθέτει δυο πηγές θερμότητας (θερμαντικό ακτινοβολίας και θερμαινόμενο στρώμα) ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης.
4. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά την λειτουργία δέρματος (skin mode control) από 34°C έως 37,5°C
5. Να διαθέτει δύο αισθητήρια θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δύο σημεία του σώματος του (κεντρικό και περιφερειακό σημείο).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο και μετρητή APGAR.
7. Να διαθέτει ειδικό αυτόματο πρόγραμμα προθέρμανσης
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης/ανάνηψης T-piece (τύπου Neopuff), με δυνατότητα ρύθμισης:
 - Μίκτη O₂/Αέρα με κλίμακα από 21-100%,
 - Νεογνικό ροόμετρο O₂, με εύρος ρύθμισης από 0 έως 15 L/min
 - Νεογνική αναρρόφηση βρόγχων, με δυνατότητα ρύθμισης στο εύρος 0-150 mmHg με κάνιστρο αναρρόφησης. Να προσφέρεται πλήρης με αναλώσιμα και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με τις παροχές του ιατρικών αερίων του νοσοκομείου (οξυγόνο, αέρα).
9. Να διαθέτει ένα ή δύο συρτάρια κάτω από το σώμα της καμπίνας για την άμεση αποθήκευση μικροϋλικών
10. Να διαθέτει φίλτρο αέρα, τοποθετημένο σε εύκολο σημείο πρόσβασης.
11. Να είναι εύκολη στον καθαρισμό - απολύμανση χωρίς τη χρήση εργαλείων.
12. Να διαθέτει θύρες για τη μεταφορά μετρούμενων παραμέτρων και δεδομένων ασθενή.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένη βαθμίδα για την μέτρηση του κορεσμού SpO₂ του νεογνού τύπου Nellcor ή Massimo
14. Τα πλαϊνά διαφανή τοιχώματα να πέφτουν προς τα κάτω, έτσι ώστε να διευκολύνονται οι επεμβάσεις στο νεογνό. Το ένα τουλάχιστον τοίχωμα να διαθέτει οπές για τη στήριξη σωλήνων και αναπνευστικών κυκλωμάτων.
15. Η μονάδα ελέγχου να λειτουργεί με μικροεπεξεργαστή και να διαθέτει οπωσδήποτε τους εξής τρόπους λειτουργίας:
 - Manual Mode.
 - Servo Skin Mode (Baby mode)
16. Ενσωματούμενη βαθμίδα μέτρησης ΗΚΓγραφήματος και καρδιακού ρυθμού, με απεικόνιση των trends στην κεντρική οθόνη της ανοικτής θερμοκοιτίδας.
17. Να διαθέτει τουλάχιστον μια χειρολαβή στο πίσω μέρος για την εύκολη μεταφορά του.
18. Να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό ζυγό με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 300 g έως 8kg τουλάχιστον.
19. Η επιφάνεια της κλίνης του νεογνού κατάλληλη για μικροεπεμβάσεις. Να διαθέτει ανατομικό στρώμα και δυνατότητα Trendelenburg/Antitrendelenburg ± 12 μοίρες.
20. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις
 - Απόκλισης θερμοκρασίας νεογνού
 - Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος

- Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας
- Βλάβη συστήματος
- Διακοπή ρευματός

21. Να διαθέτει **έγχρωμη οθόνη μεγέθους άνω των έξι (6) ιντσών** στην οποία να απεικονίζονται όλες οι απαραίτητες παράμετροι. Ενδεικτικά
- Θερμοκρασία δέρματος νεογνού.
 - Ρύθμιση θερμοκρασίας δέρματος νεογνου.
 - Ρυθμιζόμενη θερμοκρασία θερμαντικού στοιχείου
 - Τρέχουσα ισχύς θερμαντικού στοιχείου

. 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 13485:16 και ει δυνατόν με ISO 14001:2015. Επιπλέον το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

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

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε 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. 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 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. 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 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.

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- 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 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