



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

Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφορίες: Ε. Λιονάκη
Τηλ.: 28210- 22300
Ηλεκτ.Ταχ.: liane@chaniahospital.gr

Προς

Κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Τέταρτης (Δ') Δημόσιας Διαβούλευσης για την «Αντικατάσταση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV 38434540-3)», συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 448.160,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, στο πλαίσιο της ενταγμένης πράξης με τίτλο ««ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ - Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Β' ΦΑΣΗ»

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. Η με θέμα 28ο πρακτικό 7ο/07-03-2019 Έγκριση Διαχειριστικής Επάρκειας του ΓΝ Χανίων (ΑΔΑ 6ΩΥΝ46907Τ-ΒΞΟ).
12. Η με αριθμό 10.4c.15.1-2 Α/Α ΟΠΣ ΕΣΠΑ: 2960 (ΕΣΠΑ 2014-2020) Πρόσκληση με τίτλο «ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΚΤΙΡΙΩΝ –ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΗΘΥΑ Η ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΠΕ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ» με Α.Π.: οικ. 4144/29-05-2018 (ΑΔΑ ΨΑΙΣ465ΧΙ8-8Η5)
13. Η 5η Τροποποίηση της πρόσκλησης με με αριθμό 10.4c.15.1-2 Α/Α ΟΠΣ ΕΣΠΑ: 2960, έκδοση 6/0 με αρ. πρκ 8914/07-10-2019(ΑΔΑ 60ΖΕ465ΧΙ8-ΠΜΜ)

14. Η 6η Τροποποίηση της πρόσκλησης με αριθμό 10.4c.15.1-2 Α/Α ΟΠΣ ΕΣΠΑ: 2960, έκδοση 7/0 με αρ. πρκ 11749/20-12-2019(ΑΔΑ Ψ90646ΜΤΛΡ-ΚΟΨ)
15. Η με οικ. ΕΥΔ/ΕΠ ΥΜΕΠΕΡΑΑ 5685/02-07-2020 (ΑΔΑ 6ΑΗΔ46ΜΤΛΡ-1Λ1) Απόφαση Ένταξης με κωδικό ΟΠΣ 5062142.
16. Η με θέμα 30ο πρακτικό 22ο/13-07-2020 απόφαση ΔΣ του ΓΝ Χανίων (ΑΔΑ Ω06446907Τ-ΓΨΣ), σχετικά με την έγκριση υλοποίησης της πράξης με κωδικό ΟΠΣ 5062142
17. Η με θέμα 31ο πρακτικό 22ο/13-07-2020 απόφαση ΔΣ του ΓΝ Χανίων σχετικά με τον ορισμό επιτροπών διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την υλοποίηση των υποέργων 3, 4 και 9.
18. Το με αρ. πρκ 16124-22 /07/2020 έγγραφο προς την επιτροπή Διαμόρφωση Τεχνικών Προδιαγραφών
19. Το με αρ. πρκ20221-18 /09/2020 έγγραφο της επιτροπής Διαμόρφωση Τεχνικών Προδιαγραφών
20. Την με θέμα 31ο / πρκ 31ο / 18-09-2020 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ Ψ4ΖΔ46907Τ-9ΟΛ)
21. Η με ΑΔΑΜ 20ΔΙΑΒ000013211 2020-09-22 Α Δημόσια Διαβούλευση
22. Το με αρ πρκ 22260/13-10-2020 Παρατηρήσεις από Α Δημόσια Διαβούλευση
23. Το με αρ πρκ 22283/13-10-2020 Παρατηρήσεις από Α Δημόσια Διαβούλευση
24. Το με αρ. πρκ 23459-29 /10/2020 έγγραφο της επιτροπής Διαμόρφωση Τεχνικών Προδιαγραφών
25. Την με θέμα 37ο / πρκ 38ο / 03-11-2020 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΤΙΑ46907Τ-2ΣΔ)
26. Η με ΑΔΑΜ 20ΔΙΑΒ000014161 Β Δημόσια Διαβούλευση
27. Το με αρ πρκ 25436/23-11-2020 Παρατηρήσεις από Β Δημόσια Διαβούλευση
28. Η με θέμα 28 πρακτικό 43/07/12/2020 (ΑΔΑ 699746907Τ-95Γ) Απόφαση ΔΣ
29. Το με Α.Π. 335985/26.09.2024 (ΑΔΑ 9Ε7Δ7ΛΚ-1Υ0) Έγκριση Μελετών εφαρμογής της ενταγμένης πράξης με κωδικό MIS 5062142 «ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΡΑΣΕΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΕ ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ - Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
30. Η με Α.Π. 124390/03.09.2024 (ΑΔΑ 94ΧΒΗ-ΕΨ2) «Ολοκλήρωση τμηματοποιημένων έργων Ενεργειακής Αναβάθμισης Δημοσίων Κτιρίων» (τμηματοποιημένες Πράξεις των Προσκήσεων με Κωδικούς: 10.4c.15.1-2 και α/α ΟΠΣ 2960 που αφορά Νοσοκομεία, 10.4c.15.1-2.1 και α/α ΟΠΣ 4586 που αφορά Νοσοκομεία και 10.4c.15.1.2.3 και α/α ΟΠΣ 3549 που αφορά Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Α.Ε.Ι) και φορείς του Υπ. Παιδείας) ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ Περιβάλλον και Κλιματική Αλλαγή
31. Η με θέμα 27ο / πρακτικό 30ο/ 04.11.2024 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6Ψ9Μ46907Τ-ΡΗ6)
32. Οι με Α.Π. 33587/02.12.2024 επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές
33. Η με ΑΔΑΜ 2024ΔΙΑΒ29549 Γ' Δημόσια Διαβούλευση
34. Οι με Α.Π. 36203/27.12.2024 παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων από Γ Διαβούλευση
35. Η με αρ. πρκ. 17640 ΕΞ 2025/31-01-2025 1Η τροποποίηση της Πράξης
36. Οι με αρ. πρκ. 4527/13-02-2025 Τεχνικές προδιαγραφές Υποέργου 9
37. Η με αρ. πρκ. 148557 εξ 2025/01-09-2025 (ΑΔΑ 63ΖΕΗ-Χ04) (αρ. πρκ. εισερχομένου 24229/02-09-2025) Απόφαση ένταξης της Πράξης «Ενεργειακή Αναβάθμιση στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων – Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» - Β' ΦΑΣΗ με κωδικό ΟΠΣ 6019489
38. Η με θέμα 49/πρακτικό 5/17-02-2026 (ΑΔΑ ΨΝΤΒ46907Τ-ΥΧ9) Απόφαση ΔΣ Έγκρισης Τεχνικών προδιαγραφών
39. Η με θέμα 06/πρακτικό 06/26-02-2026 (ΑΔΑ 9ΜΝΟ46907Τ-ΛΟΖ) Απόφαση ΔΣ έγκρισης τροποποίησης αναφορικά με το επικαιροποιημένο Πρόγραμμα συμβάσεων Διαχειριστικού Έτους 2026 για τις προμήθειες και υπηρεσίες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων
40. Η με θέμα 17/πρακτικό 11/30-03-2026 (ΑΔΑ 6ΤΕΘ46907Τ-Π96) Απόφαση ΔΣ σχετικά με την υποβολή λίστας ελέγχου
41. Οι με αρ. πρκ. 26725/28-09-2026 Τεχνικές Προδιαγραφές
42. Η με θέμα 32ο / πρακτικό 28ο/ 05-10-2026 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 9Ο0Σ46907Τ-Δ9Ψ) Απόφαση ΔΣ έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών για Δ' Διαβούλευση

Έπειτα από την με **θέμα 32ο / πρακτικό 28ο/ 05-10-2026 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 9Ο0Σ46907Τ-Δ9Ψ)** του ΓΝ Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Τέταρτη (Δ)΄ Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την **«Αντικατάσταση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV 38434540-3)»** στο πλαίσιο της ενταγμένης πράξης με τίτλο **««ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ - Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Β΄ ΦΑΣΗ»** συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης **448.160,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%.**

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει δεκαπέντε (15) 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 Γ Ν ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Προμηθειών

Συνημμένα (1) :

Τεχνικές προδιαγραφές

«Αντικατάσταση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV 38434540-3)»

ΤΜΗΜΑ 1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου.
- Τα μηχανήματα να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
- Το προσφερόμενο μηχάνημα (κάθε τεμάχιο) θα πρέπει να επιτυγχάνει εξοικονόμηση ηλεκτρικής ενέργειας τουλάχιστον 15% σε σχέση με αυτό που αντικαθιστά. Ηλεκτρική ισχύς κάθε υπάρχοντος μηχανήματος αιμοκάθαρσης 2300W.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1. Τα μηχανήματα να είναι πλήρη, καινούργια, αμεταχείριστα και σύγχρονης τεχνολογίας
2. Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος
3. Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και θα αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης
4. Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, θα είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών
5. Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικών γραμμών όλων των ευρέως κυκλοφορούντων στην ελληνική αγορά κατασκευαστικών οίκων. Σε περίπτωση που τα φίλτρα αιμοκάθαρσης ή/και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους προμηθευτές
6. Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό
7. Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά σε οθόνη
8. Να έχουν ενσωματωμένη αντλία για τη χορήγηση ηπαρίνης
9. Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP)
10. Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/λεπτό.

Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος

11. Να έχουν ένδειξη της παροχής του αίματος
12. Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης
13. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR). Να διαθέτουν σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας
14. Να είναι αυτόματα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης Να είναι αυτόνομα ως προς την Παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης
15. Να παρασκευάζουν το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Να δέχεται φύσιγγα διττανθρακικών, η οποία να προσφέρεται από τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς προμηθευτές
16. Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min. Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας
17. Να είναι τύπου Singlepass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης)
18. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος Αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα
19. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με μονή βελόνα
20. Να έχουν πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF/ξηρά κάθαρση)
21. Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή διαλυμάτων υπό κατάσταση και αιμοκάθαρσης) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι highflux, middleflux, highefficiency κλπ.
22. Να εκτελούν αυτόματη θερμική και Χημική αποστείρωση. Να εκτελούν πλύσιμο με νερό
23. Να κατατεθεί κόστος αναλωσίμων αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία (π.χ. κλασική αιμοκάθαρση, On-Line Αιμοδιήθηση/Αιμοδιαδιήθηση κλπ) σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ. ανά μήνα, τρίμηνο, έτος.»
24. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος [πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming)], την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) μέσω της θύρας και τη χρήση του on-line παρασκευαζόμενου διαλύματος υποκατάστασης /αιμοκάθαρσης, χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (φυσιολογικό ορό, σύστημα ορού). Να διαθέτει θύρα αποχέτευσης του διαλύματος πλήρωσης (Priming) του εξωσωματικού κυκλώματος χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (σάκος συλλογής αποβλήτων)

25. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.
26. Να έχει σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη καθώς και με οπτικοακουστικό συναγερμό στη περίπτωση που η μέτρηση ξεπερνά τα όρια που έχουν ορισθεί από τον χειριστή.
27. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς και αδιάλειπτης μέτρησης, προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
28. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.
29. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.

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 120 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. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το servicemanual, 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, και συγκεκριμένα για το σύνολο της ομάδας «Λαπαροσκοπικός Πύργος», καθώς και για το σύνολο της ομάδας «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας», να παρέχεται μηχανήματα 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.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS, WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση. Ο όρος αυτός αφορά την ομάδα «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας».

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 (Partlist) 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 (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.

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.

ΤΜΗΜΑ 2 ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ

- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου.
- Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους
- Τα μηχανήματα να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (πιστοποιημένες medicalgrade συσκευές).
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
- Το προσφερόμενο μηχάνημα (πλήρης πύργος) θα πρέπει να επιτυγχάνει εξοικονόμηση ηλεκτρικής ενέργειας τουλάχιστον 15% σε σχέση με αυτό που αντικαθιστά. Ηλεκτρική ισχύς υπάρχοντος πύργου 890W.

Ομάδα Α: ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ

Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K/3D-ICG.

1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή/ές πολύ υψηλής ποιότητας, με ανάλυση πολύ υψηλής ευκρίνειας 4K, για απεικόνιση 4K-3D-ICG, 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος).
2. Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας:
 - a. σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές
 - b. σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω χρωματικής αντίθεσης της εικόνας, με λευκό φωτισμό.
 - c. δυνατότητα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
 - d. Σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού.
 - e. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
 - f. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ταυτόχρονης εφαρμογής στην εικόνα πολλαπλών μεθόδων επεξεργασίας και φίλτρων και δυνατότητα ταυτόχρονης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.

3. Να διαθέτει φυσική απόδοση των χρωμάτων σε όλο το χρωματικό εύρος, ώστε να μην απαιτείται από το χρήστη η κατά περίπτωση ρύθμισή τους, ανάλογα με την επέμβαση.
4. Ο επεξεργαστής να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο, είτε USB (stick, σκληρό δίσκο), φωτογραφιών υψηλής ανάλυσης (1920x1080) και βίντεο υψηλής ανάλυσης fullHD (1920x1080p). Οι καταγραφές γίνονται απαραίτητα σε φάκελο ασθενούς, με δυνατότητα καταγραφής δημογραφικών στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης.
5. Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς και να αναφερθεί η μέθοδος προς αξιολόγηση.
6. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο.
7. Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης κατάλληλο για χειρουργείο (medicalgrade) για εύκολη πλοήγηση και έλεγχο όλων των λειτουργιών του μενού της κάμερας και εύκολη εισαγωγή των στοιχείων ασθενούς, και άλλων δεδομένων της επέμβασης.
8. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets).
9. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους εικόνας fullHD και 4K, είτε DVI-D, είτε 12G/3G/HD-SDI, είτε HDMI, είτε DP (DisplayPort).
10. Όλες οι λειτουργίες να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας, ή διαθέσιμων βίντεο- ενδοσκοπίων.
11. Να υπάρχει δυνατότητα ενεργοποίησης εντολών, πέρα από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και από ποδοδιακόπτη.
12. Να διαθέτει το σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα κεντρικού ελέγχου ορισμένων τουλάχιστον βασικών παραμέτρων λειτουργίας και άλλων, συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών. Ο έλεγχος να είναι δυνατός από το πληκτρολόγιο του βίντεο επεξεργαστή, και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή τυχόν βίντεο ενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, διάστασης και τεχνολογίας), είτε από οθόνη αφής.
13. Να παρέχει τα σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα απεικόνισης στο μόνιτορ χειρουργού, των παραμέτρων λειτουργίας και των τυχόν προειδοποιήσεων και μηνυμάτων ασφαλείας άλλων συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών.
14. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας CMOS και CCD κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές), και κάθε τεχνολογίας (π.χ. fullHD, 4K, κλπ.)

15. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια, τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά, κλπ.) και κάθε τεχνολογίας (π.χ. 2DfullHD, 3DfullHD, 4K κλπ.). Δυνατότητα είτε ενσωματωμένη στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος.
16. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom τουλάχιστον 1.5x, ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγιστο δυνατό ψηφιακό zoom
17. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και δυνατότητες:
- a. να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης
 - b. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης φθορισμού εγγύς υπέρυθρου με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης (NIR-ICG).
 - c. Να διαθέτει πολλαπλά προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας (NIR-ICG)
 - d. Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων
 - e. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:
 - i. τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας
 - ii. την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο
 - iii. τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών
 - f. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.
 - g. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κυτίο αποστείρωσης και φύλαξης, απαραίτητα με κατάλληλη διαμόρφωση χωροθέτησης της κεφαλής και του καλωδίου, για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.
18. Η κεφαλή κάμερας 4K και ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτουν όλα πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating).

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG

1. Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG), κατά προτίμηση χωρίς χρήση laser για τη διέγερση του φθορισμού.
2. Η λυχνία LED να έχει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm και μεγάλη διάρκεια ζωής, τουλάχιστον 20.000 ωρών.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.
4. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
5. Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating).
6. Να περιλαμβάνεται ένα (1) καλώδιο ψυχρού φωτός κατάλληλο για φθορίζουσα απεικόνιση NIR-ICG, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - a. Να είναι υψηλής θερμικής αντίστασης,
 - b. Να είναι διαμέτρου τουλάχιστον 4,8 χιλ. και μήκους τουλάχιστον 300 εκ., κατάλληλο για οπτικές μεγάλης διαμέτρου.
 - c. Να είναι κλιβανιζόμενο σε υγρό κλίβανο 134°C (autoclavable).
 - d. Η μετάδοση του φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών.
 - e. Να διαθέτει εσωτερική επένδυση για αυξημένη αντοχή
 - f. Να διαθέτει ειδική ενίσχυση στα άκρα για αποφυγή φθορών κατά την κάμψη τους.
7. Να περιλαμβάνονται δύο (2) οπτικές λαπαροσκοπικής χρήσης (μία με γωνία οράσεως 0° και μια 30°), εκάστη με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - a. Να είναι διαμέτρου 10χιλ., και μήκους τουλάχιστον 30εκ., κατάλληλη για χρήση με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG) και τεχνολογίας 4K.
 - b. Να είναι υψηλής ποιότητας, σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευής, διπλού αυλού, ώστε να δέχεται φακούς μεγαλύτερης διαμέτρου, για να αποδίδουν φωτεινότερη εικόνα.
 - c. Να διαθέτει ραβδόμορφους φακούς, μετάδοσης εικόνας, μεγεθυμένης απεικόνισης.
 - d. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών.
 - e. Να αποστειρώνεται σε υγρό κλίβανο (ατμού) – Autoclavable.
 - f. Να διαθέτει ενσωματωμένους αντάπτορες για σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού διάφορων κατασκευαστών, όπως STORZ, OLYMPUS, ACMI, WOLF, κλπ..
 - g. Ο προσοφθάλμιος και ο αντικειμενικός φακός να είναι από αντιχαρακτικό κρύσταλλο ζαφειριού.

- h. Να διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση της γωνίας οράσεως σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού του ενδοσκοπικού χειρουργείου.
8. Τα ενδοσκόπια να συνοδεύονται από ένα (1) κάνιστρο φύλαξης αποστείρωσης με δυνατότητα κλιβανισμού σε ατμό, ικανό να φιλοξενεί και τα δυο ενδοσκόπια και το καλώδιο ψυχρού φωτισμού.

Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΟΘΟΝΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ 4K

1. Να προσφερθούν δυο (2) οθόνες απεικόνισης με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
2. Να διαθέτουν διάσταση τουλάχιστον 31 ιντσών τεχνολογίας 16:9
3. Να διαθέτουν πάνελ IPSLED-backlight
4. Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840x2160 τουλάχιστον.
5. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1
6. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 350cd/m²
7. Να διαθέτει δυνατότητα μεγέθυνσης της εικόνας.
8. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI, είτε DP, ή συνδυασμό τους.
9. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI, είτε DP, ή συνδυασμό τους.
10. Να τοποθετείται σε βάση στήριξης σε τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού.

Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙ'ΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΟΥ

1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές και άλλες ενδοσκοπικές εφαρμογές. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του CO₂ στους 37° C.
3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής, κατάλληλη για απολύμανση ώστε να πληροί τις υψηλότερες προδιαγραφές υγιεινής.
4. Στην οθόνη να προβάλλονται ταυτόχρονα για άμεση εποπτεία, οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση), και τον τρόπο λειτουργίας.

5. Να διαθέτει επιλογή κανονικής λειτουργίας και ευαίσθητης λειτουργίας για παιδιατρική χρήση και μικρές κοιλότητες, με ασφαλείς ρυθμίσεις όρια της πίεσης και της ροής.
6. Να έχει δυνατότητα μέγιστης παροχής 45 L/min τουλάχιστον, με ρύθμιση της ροής σε κανονική λειτουργία με βήματα του 1 L/min,.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης σε κανονική λειτουργία έως τουλάχιστον 25 mmHg, σε βήματα του 1 mmHg.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας από 0,1 L/min έως τουλάχιστον 5 L/min περίπου σε πολύ μικρά βήματα, τουλάχιστον από 0,1 L/min.
9. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας, από τουλάχιστον 1mmHg έως τουλάχιστον 15mmHg, σε βήματα του 1mmHg.
10. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου.
11. Να μπορεί να ανιχνεύσει άμεσα τυχόν υπερπίεση και να ενεργοποιείται οπτικοακουστική ειδοποίηση. Αν δεν επέμβει ο χρήστης εντός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, να ενεργοποιείται αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της υπερπίεσης.
12. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).
13. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεο ενδοσκοπίων.
14. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
15. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών εξατομικευμένων σετ ρυθμίσεων (presets).
16. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε φιάλες CO₂ και σε κεντρική παροχή CO₂ χαμηλής πίεσης.
17. Να διαθέτει μεταβαλλόμενη ένδειξη ανάλογη της πίεσης εντός της φιάλης CO₂ (πλήρωση).
18. Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης CO₂ της κεντρικής παροχής, και προειδοποίηση αν αυτή είναι εκτός ορίων.

19. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης και απενεργοποίησης των ακουστικών ειδοποιήσεων, κατά την επιθυμία του χρήστη.
20. Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating).
21. Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO₂ μήκους 1μ περίπου.

Ε. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ

Να προσφερθούν δυο τροχήλατα με τις ακόλουθες προδιαγραφές.

Ε.1. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον σε 2 από τους τροχούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, υποδοχές γείωσης, κατά προτίμηση με κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.
5. Να έχει πλάτος τουλάχιστον 80 cm και λοιπές διαστάσεις Υ:150 x Β:70 cm περίπου, με ράφια πλάτους τουλάχιστον 60 cm ώστε να τοποθετούνται ει δυνατόν δύο συσκευές ανά ράφι, η μία δίπλα στην άλλη.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.
7. Να διαθέτει δυνατότητα τακτοποίηση των καλωδιώσεων, με τουλάχιστον 6 πρίζες τροφοδοσίας.
8. Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ σε διάφορα σημεία του τροχήλατου, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.
9. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών, κατά προτίμηση με κλειδαριά.
10. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark.

Ε.2. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ 2^{ΗΣ} ΟΘΟΝΗΣ

1. Να είναι ελαφριάς κατασκευής, ύψους τουλάχιστον 1300 χιλ, εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον σε 2 από τους τροχούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει δυνατότητα τακτοποίησης των καλωδιώσεων.
3. Επιθυμητό να διαθέτει ράφι τοποθέτησης συσκευών.

4. Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.
5. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark.
6. Να περιλαμβάνεται καλώδιο σύνδεσης με τον επεξεργαστή για απεικόνιση με ικανότητα μεταφοράς εικόνας ανάλυσης 4K προοδευτικής σάρωσης, μήκους 10μ τουλάχιστον.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι και απαιτείται απόλυτη συμμόρφωση με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών του τμήματος επί ποινή αποκλεισμού.

Να προσφερθεί προς επιλογή υποδομή δρομολόγησης και αποθήκευσης, η οποία να παρέχει τις εξής δυνατότητες:

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ

1. Το σύστημα δρομολόγησης της εικόνας και αποθήκευσης να είναι μικρών διαστάσεων και όγκου, μικρού βάρους, για να μπορεί να τοποθετηθεί και σε τροχήλατο συσκευών.
2. Να διαθέτει δυνατότητα δρομολόγησης και διαχείρισης ψηφιακών σημάτων εικόνας με ανάλυση (τουλάχιστον) 3840x2160 pixels προοδευτικής σάρωσης, 2D/4K & 3D/4K,
3. Δυνατότητα δρομολόγησης και διαχείρισης οποιασδήποτε πηγής εικόνας με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται ανωτέρω, αλλά και κατώτερων χαρακτηριστικών, όπως αναλογική εικόνα Standard Definition, προς οποιαδήποτε οθόνη, προς το καταγραφικό για καταγραφή της, αλλά και σε videostreaming στο LAN του νοσοκομείου.
4. Ο πλήρης έλεγχος και χειρισμός της δρομολόγησης και διαχείρισης της εικόνας να γίνεται απαραίτητα από μια οθόνη αφής, κοινής λειτουργίας και χρήσης για το καταγραφικό.
5. Να έχει τουλάχιστον 8 εισόδους εικόνας, όλες ικανές να διαχειριστούν σήματα εικόνας ανάλυσης έως και UHD 4K 3840x2160 προοδευτικής σάρωσης.
6. Να έχει δυνατότητα προεπισκόπησης της μεταδιδόμενης εικόνας.
7. Να έχει δυνατότητα PIP. Να είναι δυνατή η άμεση εναλλαγή των εικόνων στα παράθυρα με ένα άγγιγμα.
8. Να έχει τη δυνατότητα videostreaming στο LAN του νοσοκομείου:
 - a. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίπλευρης γραφικής επικοινωνίας και γραφικού σχολιασμού επί της μεταδιδόμενης εικόνας.
 - b. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίπλευρης ηχητικής επικοινωνίας.
 - c. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης πολλαπλών χρηστών στο videostreaming. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση.

9. Η προσφερόμενη υποδομή να παρέχει τις εξής δυνατότητες καταγραφής, αποθήκευσης και διαχείρισης των καταγραφών:

- a. Να έχει η προσφερόμενη διαμόρφωση την δυνατότητα τοπικής και δικτυακής καταγραφής και ψηφιακής αρχειοθέτησης εικόνων και βίντεο, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - i. Δυνατότητα καταγραφής βίντεο 4K
 - ii. Δυνατότητα καταγραφής βίντεο 3D/2D full HD.
 - iii. Είναι επιθυμητή η δυνατότητα σύγχρονης και ασύγχρονης καταγραφής από 2 πηγές εικόνας.
 - iv. Καταγραφή σε φάκελο ασθενούς με πλήρη δημογραφικά στοιχεία.
 - v. Δυνατότητα επεξεργασίας των καταγραφών.
 - vi. Δυνατότητα αναπαραγωγής των καταγραφών, στην οθόνη χειρισμού αλλά και στην οθόνη χειρουργού.
 - vii. Δυνατότητα καταγραφής τοπικά, αλλά και σε δικτυακό σημείο στο LAN του νοσοκομείου.
 - viii. Συμβατότητα με πρωτόκολλο DICOM.
 - ix. Να έχει δυνατότητα λήψης των στοιχείων ασθενούς από DICOMworklist
 - x. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης σε έναν ή πολλαπλούς DICOMservers
 - xi. Ενσωματωμένη δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλου ελέγχων-βημάτων για την διενεργούμενη επέμβαση (checklist), κατά τα πρότυπα του Π.Ο.Υ. αλλά και δημιουργίας νέων λιστών κατά τις επιθυμίες των χρηστών.
 - xii. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 συνδέσεις USB. Να αναφερθεί το πλήθος και η έκδοση (USB 2 ή 3) προς αξιολόγηση.
 - xiii. Να διαθέτει τουλάχιστον μια θύρα USB στην πρόσοψη για ευκολία στη σύνδεση φορητών μέσων USB.
 - xiv. Το σύστημα καταγραφής να διαθέτει τουλάχιστον 2 συνδέσεις εντολών απομακρυσμένου ελέγχου λειτουργιών, με δυνατότητα ελέγχου από την κεφαλή της ενδοσκοπικής κάμερας και ποδοδιακόπτη.
 - xv. Το σύστημα καταγραφής να έχει είσοδο και έξοδο ήχου.
 - i. Να έχει δυνατότητα ελέγχου της έντασης μικροφώνου και μεγαφώνου, καθώς και σίγασής τους.
 - ii. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 θύρες δικτύου Ethernet.

10. Να έχει ένδειξη της κατάστασης μετάδοσης/επικοινωνίας (ένδειξη ON-AIR).

11. Να πληροί τις προδιαγραφές IEC 60601-2-2 AppendixBB, συμβατότητας με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF).

12. Να είναι κατάλληλο για ιατρική, χειρουργική χρήση. Να πληροί τις προδιαγραφές MDD 93/42/EEC, IECEN 60601-1, class I, IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class A].

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 120 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 του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το servicemanual, 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, και συγκεκριμένα για το σύνολο της ομάδας «Λαπαροσκοπικός Πύργος», καθώς και για το σύνολο της ομάδας «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας», να παρέχεται 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.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS,

WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση. Ο όρος αυτός αφορά την ομάδα «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας».

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 αναγκών 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 (Partlist) 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 (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.

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 αναγκών 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.

ΤΜΗΜΑ 3 ΨΥΓΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου.
- Τα μηχανήματα να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
- Το προσφερόμενο μηχάνημα (κάθε τεμάχιο) θα πρέπει να επιτυγχάνει εξοικονόμηση ηλεκτρικής ενέργειας τουλάχιστον 15% σε σχέση με αυτό που αντικαθιστά. Ηλεκτρική ισχύς κάθε υπάρχοντος ψυγείου 600W.

Ψυγείο Αίματος, 3 τεμάχια

- Το ψυγείο να είναι τροχήλατο, να διαθέτει φρένο, και να είναι κατασκευασμένο από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής.
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 230V/50-60Hz.
- Να έχει διαστάσεις έως 90cm πλάτος και το ύψος να μην υπερβαίνει τα 210 cm.
- Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ασκών αίματος.
- Να διαθέτει 7 ανοξείδωτα τηλεσκοπικά συρτάρια ρυθμιζόμενου ύψους, με 3 ή 4 διαχωριστικά κατά μήκος για την καλύτερη ταξινόμηση και τοποθέτηση των ασκών, τα οποία να είναι σχεδιασμένα ώστε να μη χαράζουν το κρύσταλλο της πόρτας, όπως για παράδειγμα να φέρουν ειδική προστατευτική ταινία.
- Η θερμοκρασία του ψυγείου να είναι ρυθμισμένη από το εργοστάσιο στους 4°C. Η ομοιόμορφη κατανομή θερμοκρασίας να επιτυγχάνεται με την λειτουργία εσωτερικού ανεμιστήρα που θα βρίσκεται στην πάνω πλευρά του θαλάμου.
- Η θερμοκρασία στο θάλαμο να είναι ομοιόμορφη με απόκλιση περίπου 1°C.
- Να έχει λεία εξωτερική και εσωτερική επιφάνεια επικαλυμμένη από αντιβακτηριδιακό υλικό.
- Ο θάλαμος να έχει μόνωση από υλικό φιλικό προς το περιβάλλον (Non CFC) πάχους άνω των 50mm ώστε να εξασφαλίζει πλήρη θερμική μόνωση.
- Το εσωτερικό του να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο, αντιβακτηριακό υλικό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 περί αποθήκευσης αίματος. Να καθαρίζεται εύκολα.
- Να διαθέτει κρυστάλλινη πόρτα αποτελούμενη τουλάχιστον διπλό αντιθαμβωτικό κρύσταλλο, άριστα στεγανοποιημένο εν κενώ και πλαισιωμένο με μεταλλικό σκελετό.
- Η πόρτα να διαθέτει εργονομικά σχεδιασμένη λαβή και να κλείνει αυτόματα.

- Να διαθέτει κλειδαριά ασφαλείας.
- Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα κλειδώματος.
- Να διαθέτει χειριστήριο με οθόνη αφής ή με πληκτρολόγιο, στο οποίο θα εμφανίζονται όλες οι παράμετροι λειτουργίας του ψυγείου και θα έχει την δυνατότητα να δημιουργεί διαδραστικά γραφήματα της θερμοκρασίας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων σε USB για εκτύπωση.
- Να διαθέτει απόλυτα αθόρυβο σύστημα κυκλοφορίας αέρα και ερμητικό σύστημα ψύξης για μέγιστη εξοικονόμηση ενέργειας. Όταν ανοίγει η πόρτα να σταματά ο ανεμιστήρας προκειμένου να μειωθούν οι απώλειες ψύξης στο ελάχιστο.
- Το επίπεδο θορύβου δεν θα ξεπερνάει τα 52dB.
- Να διαθέτει κινητήρα τελευταίας τεχνολογίας με υψηλή απόδοση, χαμηλή κατανάλωση.
- Να διαθέτει σύστημα αποτροπής δημιουργίας πάγου.
- Να διαθέτει αυτόματη ηλεκτρονική ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Να διαθέτει πίνακα για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και των συναγερμών.
- Να διαθέτει ψηφιακά ρυθμιζόμενο σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας.
- Να διαθέτει καταγραφικό τουλάχιστον 7ήμερης λειτουργίας, κατά προτίμηση, κυκλικής λειτουργίας διαφορετικά συνεχόμενης καταγραφής ανά 20' με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, το οποίο θα λειτουργεί χωρίς την χρήση μελάνης (θερμογραφικό).
- Το ψυκτικό υγρό να είναι CFC-Free.
- Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σύστημα συναγερμού, υψηλής έντασης ώστε να ακούγεται σε όλο τον χώρο της αιμοδοσίας μας. Ο συναγερμός να ενεργοποιείται σε περίπτωση:
 - πτώσης ή ανόδου της θερμοκρασίας
 - διακοπής ρεύματος
 - που η πόρτα παραμένει ανοικτή
 - χαμηλής μπαταρίας και ένδειξης αλλαγής καταγραφικού χαρτιού.
 - θερμοκρασίας συμπιεστή
 - δυσλειτουργίας αισθητήρα
- Όλοι οι συναγερμοί να διαθέτουν χρονοκαθυστέρηση.

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 120 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 του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το servicemanual, 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, και συγκεκριμένα για το σύνολο της ομάδας «Λαπαροσκοπικός Πύργος», καθώς και για το σύνολο της ομάδας «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας», να παρέχεται 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.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS, WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση. Ο όρος αυτός αφορά την ομάδα «Ψηφιακός Ανιχνευτής

Ακτινογραφίας».

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 (Partlist) 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 (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.

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.

ΤΜΗΜΑ 4 ΚΑΤΑΨΥΚΤΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, 2 ΤΕΜΑΧΙΑ

- Να κατατεθούν βεβαιώσεις του οίκου.
- Τα μηχανήματα να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
- Το προσφερόμενο μηχάνημα (κάθε τεμάχιο) θα πρέπει να επιτυγχάνει εξοικονόμηση ηλεκτρικής ενέργειας τουλάχιστον 15% σε σχέση με αυτό που αντικαθιστά. Ηλεκτρική ισχύς κάθε υπάρχοντος καταψύκτη 880W.

Ομάδα Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Καταψύκτης πλάσματος, 2 τεμάχια

- Ο καταψύκτης να είναι τροχήλατος, να διαθέτει φρένο και να είναι κατασκευασμένος από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής.
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 230V/50-60Hz.
- Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 270 ασκούς πλάσματος.
- Η θερμοκρασία του καταψύκτη να είναι ρυθμιζόμενη -30°C έως -40°C.
- Η ομοιόμορφη κατανομή θερμοκρασίας να επιτυγχάνεται με την λειτουργία εσωτερικού ανεμιστήρα που θα βρίσκεται στην πάνω πλευρά του θαλάμου.
- Να έχει λεία εξωτερική και εσωτερική επιφάνεια επικαλυμμένη από αντιβακτηριδιακό υλικό.
- Ο θάλαμος να έχει μόνωση από υλικό φιλικό προς το περιβάλλον (NonCFC) εξασφαλίζοντας πλήρη θερμική μόνωση.
- Να είναι εσωτερικά και εξωτερικά κατασκευασμένο από ανοξείδωτο υλικό.
- Η πόρτα να κλείνει ερμητικά με "μαγνητική" φλάντζα, είτε με διπλό/τριπλό λάστιχο και ασφαλιστικό μάνταλο για σωστή μόνωση του θαλάμου.
- Να διαθέτει κλειδαριά ασφαλείας.
- Να διαθέτει απόλυτα αθόρυβο σύστημα κυκλοφορίας αέρα και ερμητικό σύστημα ψύξης για μέγιστη εξοικονόμηση ενέργειας. Μέγιστο επίπεδο θορύβου συσκευής 52dB.
- Να διαθέτει χειριστήριο με οθόνη αφής ή οθόνη με πληκτρολόγιο, μέσω του οποίου θα γίνονται οι ρυθμίσεις για τη θερμοκρασία, τους συναγερμούς και άλλες παραμέτρους. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων σε USB για εκτύπωση.
- Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόψυξης.

- Να διαθέτει ψηφιακά ρυθμιζόμενο σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας.
- Να διαθέτει καταγραφικό τουλάχιστον 7ήμερης λειτουργίας με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας 72 ωρών, κατά προτίμηση κυκλικής λειτουργίας, διαφορετικά συνεχόμενης καταγραφής ανά 20' με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, το οποίο θα λειτουργεί χωρίς την χρήση μελάνης (θερμογραφικό).
- Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σύστημα συναγερμού, υψηλής έντασης ώστε να ακούγεται σε όλο τον χώρο της αιμοδοσίας μας. Ο συναγερμός να ενεργοποιείται σε περίπτωση:
 - πτώσης ή ανόδου της θερμοκρασίας
 - διακοπής ρεύματος
 - που η πόρτα παραμείνει ανοικτή
 - χαμηλής μπαταρίας και ένδειξης αλλαγής καταγραφικού χαρτιού.
 - θερμοκρασίας συμπιεστή
 - δυσλειτουργίας αισθητήρα
- Όλοι οι συναγερμοί να διαθέτουν χρονοκαθυστέρηση.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 7 τηλεσκοπικά συρτάρια ρυθμιζόμενου ύψους
- Να έχει εξωτερικές διαστάσεις έως 80cm πλάτος και έως 210cm ύψος

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 120 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 οποιεσδήποτε 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 servicemanual, 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, και συγκεκριμένα για το σύνολο της ομάδας «Λαπαροσκοπικός Πύργος», καθώς και για το σύνολο της ομάδας «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας», να παρέχεται 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.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS, WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση. Ο όρος αυτός αφορά την ομάδα «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας».

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 (Partlist) 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 (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.

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.

ΤΜΗΜΑ 5 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου και όχι από βεβαιώσεις τοπικών εκπροσώπων ή αντιπροσώπων. Όρος απαράβατος.
- Τα μηχανήματα να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία
- Όλα τα προσφερόμενα flatpanel θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (πιστοποιημένες medicalgrade συσκευές).
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
- Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να επιτυγχάνει εξοικονόμηση ηλεκτρικής ενέργειας (συνολική κατανάλωση) τουλάχιστον 15% σε σχέση με αυτό που αντικαθιστά. Συνολική ηλεκτρική ισχύς υπάρχοντος συστήματος ψηφιοποιητών 2150W.

ΟΜΑΔΑ Α.

A1. ΔΥΟ ΕΝΣΥΡΜΑΤΟΙ ΨΗΦΙΑΚΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΤΕΣ

1. Τεχνολογία ενσύρματου επίπεδου ψηφιακού ανιχνευτή (FlatPanel) για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία, με οθόνη μετατροπής Csl.
2. Διαστάσεις το μέγιστο 460x460x15 mm, σύμφωνα με την διεθνή προδιαγραφή διάστασης των κασετών (ISO 4090)
3. Ο χρόνος προεπισκόπηση της εικόνας να είναι λιγότερος από 5 sec.
4. Να είναι πλήρως συμβατό και να μπορεί να διασυνδεθεί με τα υπάρχοντα ακτινολογικά συστήματα Philipsbucky του νοσοκομείου
5. Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας τουλάχιστον 42 cm x 42 cm
6. Μέγεθος pixel $\leq 150\mu\text{m}$
7. Να διαθέτει DQE @ $\text{lp/mm} \geq 65\%$
8. Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixelmatrix size) $\geq 2800 \times 2800$ και βάθος λήψης (bitdepth) $\geq 16 \text{ bit}$
9. Μέγιστος αριθμός λήψεων ανά ώρα ≥ 100
10. Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή $\geq 200\text{kg}$
11. Αντοχή μέγιστου φορτίου 100 kg πάνω σε μια περιοχή διαμέτρου 40mm
12. Διακριτική ικανότητα $> 3,3 \text{ lp/mm}$
13. Βαθμονόμηση ανιχνευτή: Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης. Να μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον τεχνολόγο.
14. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας, ώστε να μην απαιτείται διασύνδεση με τη γεννήτρια του ακτινολογικού.

A2. ΕΝΑΣ ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

1. Τεχνολογία ασύρματου και ενσύρματου επίπεδου ψηφιακού ανιχνευτή FlatPanel για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία, με οθόνη μετατροπής CsI.
2. Διαστάσεις το μέγιστο 384,5 x 460,5 x 15 mm σύμφωνα με την διεθνή προδιαγραφή διάστασης των κασετών (ISO 4090)
3. Να έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί ασύρματα και ενσύρματα
4. Ο χρόνος προεπισκόπηση της εικόνας να είναι λιγότερος από 5 sec.
5. Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm) τουλάχιστον 34 cm x 42 cm
6. Μέγεθος pixel $\leq 150\mu\text{m}$
7. Να διαθέτει DQE @ $1\text{p/mm} \geq 65\%$
8. Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixel matrix size) $\geq 2300 \times 2800$ και βάθος λήψης (bit depth) ≥ 16 bit
9. Μέγιστος αριθμός λήψεων ανά ώρα : ≥ 100
10. Βάρος ανιχνευτή ≤ 3 kg συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας
11. Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή $\geq 200\text{kg}$
12. Αντοχή μέγιστου φορτίου 100 kg πάνω σε μια περιοχή διαμέτρου 40mm
13. Διακριτική ικανότητα : $> 3,3$ lp/mm
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία με την οποία να επιτυγχάνει αυτονομία τουλάχιστον 200 λήψεων (αριθμός εξετάσεων ανά φόρτιση)
15. Να προσφερθεί ένας σταθμός φόρτισης με τουλάχιστον δύο (2) θέσεις φόρτισης
16. Αντοχή σε πτώση από ύψος $\geq 120\text{cm}$
17. Βαθμονόμηση ανιχνευτή : Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης. Να μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον τεχνολόγο.
18. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας, ώστε να μην απαιτείται διασύνδεση με τη γεννήτρια του ακτινολογικού.
19. Να μπορεί να λειτουργήσει αυτόνομα εκτός του ακτινολογικού τμήματος, και μακριά από τον σταθμό λήψης, ώστε να πραγματοποιούνται εξετάσεις επί κλίνης. Η εσωτερική του μνήμη να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 200 ακτινογραφίες.

A3. ΕΝΑΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

1. Οθόνη αφής απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 2\text{MP}$ medical grade. Υψηλής διακριτικής ικανότητας και υψηλής φωτεινότητας οθόνη διάστασης $\geq 24''$
2. Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών. Να είναι ικανός να επεξεργάζεται τις ακτινογραφικές εικόνες από τρεις ψηφιακούς ανιχνευτές.

3. Να περιγραφεί αναλυτικά ο υπολογιστής. Να έχει τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις:
- Σύστημα επεξεργαστή: Intel Core i5 10^{ης} γενιάς ή μεγαλύτερο
- Μνήμη: τουλάχιστον 16 GB
- Μονάδα CD/DVD-RW
- Σκληρό Δίσκο για την αποθήκευση λήψεων, τουλάχιστον 500 GB
- Λειτουργικό Σύστημα: Windows 10 ή νεότερο
4. Περιβάλλον εργασίας - Επιφάνεια εργασίας στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα. Αυτόματα (μέσω RIS) ή χειροκίνητη εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων αλλά και του είδους της εξέτασης στην Ελληνική και στην Αγγλική γλώσσα.
5. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα μακρόχρονης αποθήκευσης : NAI CD ή/ και DVD, εξωτερικό σκληρό δίσκο ή μονάδα μνήμης
6. Να διαθέτει λογισμικό για:
- i. Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων
 - ii. Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών
 - iii. Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη οστικής δοκίδωσης και μαλακών μορίων)
 - iv. Ανάδειξη υποεκτεθειμένων εικόνων-Μείωση Θορύβου
 - v. Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
 - vi. Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.
 - vii. Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης
 - viii. Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας
 - ix. Επιλογή και Ταξινόμηση Εικόνων με κριτήρια
 - x. Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων
 - xi. Γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας και λογισμικό παρακολούθησης Δόσης που χρησιμοποιήθηκε
 - xii. Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου
 - xiii. Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών
 - xiv. Να διαθέτει εξαγωγή των εξετάσεων σε μορφή jpeg για ενσωμάτωση των εικόνων σε παρουσιάσεις.

- xv. Να αναφερθούν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας της εικόνας του μηχανήματος. Online ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου
- xvi. Το Λογισμικό Επεξεργασίας και Προεπισκόπησης των Εικόνων να διαθέτει ελληνική επιφάνεια εργασίας καθώς και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή δεδομένων ασθενών χειροκίνητα ή αυτόματα από το RIS
- xvii. Να διαθέτει ηλικιακές κατηγορίες και κατηγορίες βάρους Εξεταζομένων (παιδιατρικά και άλλα)
- xviii. Να υπάρχει κατάλληλο λογισμικό με δυνατότητα ολόσωμων ακτινογραφιών και αυτόματη συνένωση εικόνων(auto-stitching - FLFS)

7. Λογισμικό επεξεργασίας εικόνων & μετρήσεων :

Να διαθέτει λογισμικό για επεξεργασία εικόνων & μετρήσεων με τις παρακάτω δυνατότητες τουλάχιστον:

- i. Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών
 - ii. Μέτρηση γωνίας σκολίωσης, διαφοράς ύψους κάτω άκρων
 - iii. Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών
 - iv. Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid
 - v. Δυνατότητα μετρήσεων σκολίωσης
8. Να διαθέτει αυτόματη επεξεργασία εικόνας αμέσως μετά τη λήψη της παραγόμενης ακτινολογικής εικόνας από τον ανιχνευτή (postprocessing) ώστε να μην απαιτείται επιπλέον επεξεργασία από τον τεχνολόγο
9. Ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας ασύρματα μέσω WiFi ή ενσύρματα μέσω καλωδίου με PACS / RIS / PRINTERS. Αποστολή όλων των δημογραφικών δεδομένων του εξεταζόμενου και στα Ελληνικά και στα Αγγλικά αναλόγως της γλώσσας που έχουν σταλεί από το RIS.
10. FULLDICOM 3: Να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM 3.0 (PRINT / SEND / WORKLIST / QUERY / RETRIEVEκ.α). Να μπορεί να συνδεθεί στη βασική σύνδεση με συστήματα pacs / ris και τους εκτυπωτές φίλμ που είναι εγκατεστημένοι στο νοσοκομείο.
11. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης με πρόγραμμα θέασης (CD / DVD, σκληρό δίσκο ή μονάδα μνήμης)
12. Ενσωματωμένη δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films

13. Να διαθέτει λογισμικό παρακολούθησης της δοσολογίας. Να περιλαμβάνεται πρόγραμμα ανάλυσης και ποιοτικού ελέγχου εικόνων και ασθενών με στοιχεία που αφορούν δόσεις ανά εικόνα και εξέταση, λόγους απόρριψης εικόνων και άλλα στατιστικά δεδομένα για ελέγχους ποιότητας.
14. Να διαθέτει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων από τον μετρητή δόσης (DAP METER) σε σύστημα διαχείρισης δόσης
15. Να συνοδεύεται από κατάλληλο UPS

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτητοι και απαιτείται απόλυτη συμμόρφωση με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών του τμήματος επί ποινή αποκλεισμού.

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 120 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 οποιεσδήποτε 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 servicemanual, 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, και συγκεκριμένα για το σύνολο της ομάδας «Λαπαροσκοπικός Πύργος», καθώς και για το σύνολο της ομάδας «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας», να παρέχεται 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 μηχάνημα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

Επιπλέον ο ανάδοχος αναλαμβάνει να πραγματοποιεί όλες τις ρυθμίσεις διασύνδεσης, ρυθμίσεις PACS, WORKLIST κλπ στα υπό προμήθεια μηχανήματα για όσες φορές αυτό χρειαστεί ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση. Ο όρος αυτός αφορά την ομάδα «Ψηφιακός Ανιχνευτής Ακτινογραφίας».

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 (Partlist) 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 (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.

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.

«Αντικατάσταση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV 38434540-3)» για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων							
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΤΜΗΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
	Υπόεργο 9: «Αντικατάσταση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV 38434540-3)» για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων						
1	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (CPV 33181100-3)	ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ	10	12.000,00 €	120.000,00 €	28.800,00 €	148.800,00 €
2	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ (ΠΛΗΡΗΣ ΠΥΡΓΟΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 45-ICG (CPV 33168000-5)	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ	1	129.000,00 €	129.000,00 €	30.960,00 €	159.960,00 €

3	ΨΥΓΕΙΟ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 39711100-0)	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	3	13.000,00 €	39.000,00 €	9.360,00 €	48.360,00 €
4	ΚΑΤΑΨΥΚΤΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (CPV 39711100-0)	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	2	8.645,16 €	17.290,32 €	4.149,68 €	21.440,00 €
5	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ (2 ΕΝΣΥΡΜΑΤΑ, 1 ΑΣΥΡΜΑΤΟ) (CPV 33111000-1)	ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ	3	18.709,68 €	56.129,04 €	13.470,96 €	69.600,00 €
ΣΥΝΟΛΟ					361.419,36 €	86.740,64 €	448.160,00 €

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA