



Ημ/νία 24/06/2019

Αρ. πρωτ. 644/ΔΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας

5ηΥ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

Διεύθυνση Διοικητικού

Οικονομικό Τμήμα

Ταχ. δ/νση: 33100 Άμφισσα

Πληροφ.: Μήταλας Θοδωρής

Τηλ.: (22653) 50131

Fax: (22650) 22086

E-mail: [diax4@gnamfissas.gr](mailto:diax4@gnamfissas.gr)

## 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση

επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια έξι (6) Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης, (CPV: 33141620-2) για τη Μ.Τ.Ν. του Γ. Ν. Άμφισσας και εκτιμώμενης αξίας Ενενήντα χιλιάδων ευρώ (90.000,00€).

Μετά το πέρας της 1<sup>ης</sup> Δημόσιας Διαβούλευσης, προχωρούμε σε 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημέρες από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης στον ιστότοπο της 5ης ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας ([www.dypethessaly.gr](http://www.dypethessaly.gr)) και του Νοσοκομείου: ([www.gnamfissas.gr](http://www.gnamfissas.gr)), ήτοι στις 01/07/2019 ημέρα Δευτέρα και ώρα 20:00
2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους, καθώς και να ζητήσουν διευκρινήσεις στην ηλεκτρονική διεύθυνση [diax4@gnamfissas.gr](mailto:diax4@gnamfissas.gr)

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών, θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου: ([www.gnamfissas.gr](http://www.gnamfissas.gr)), οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τους συμμετέχοντες στη διαδικασία.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία.

– Η –

**ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ**

**ΑΥΓΕΡΙΝΟΥ ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON –LINE ΜΕΘΟΔΩΝ**

**A. ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

<b>ΟΜΑΔΑ</b>	<b>ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΜΑΔΩΝ</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>	<b>ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>
A1	Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.	5%		
A2	2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος	2%		
A3	3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης	2%		
A4	4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών	2%		
A5	5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων, που η προμήθεια τους να είναι δυνατή από περισσότερους του ενός προμηθευτές	3%		

A6	6.Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.	3%		
A7	7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.	2%		
A8	8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες	2%		
A9	9.Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης	2%		
A10	10.Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις	2%		
A11	11.Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP	2%		
A12	12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	3%		
A13	13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος	2%		
A14	14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης	3%		
A15	15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση)	3%		

A16	16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας	3%		
A17	17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο	2%		
A18	18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).	2%		
A19	19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.	3%		
A20	20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας	2%		
A21	21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό	2%		
A22	22. α) Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που η προμήθεια του να είναι δυνατή από περισσότερους του ενός προμηθευτές	2%		
A23	23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης).	2%		
A24	24. Να διαθέτει ενσωματωμένο πιεσόμετρο για Μέτρηση της Συστολικής, Διαστολικής	2%		

	και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας			
A25	25 Να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα υλοποίησης χρονικού προγραμματισμού α) Αγωγιμότητας ιόντων νατρίου (Na profiling) και β) Υπερδιήθησης (filtration profiling)	2%		
A26	25. Να κατατεθεί κόστος αναλωσίμων χρήσης /λειτουργίας αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία (π.χ κλασική αιμοκάθαρση, on line αιμοδιήθηση/αιμοδιαδιήθηση) σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ ανά μήνα, τρίμηνο, έτος	10%		
<b>A</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ A ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>70%</b>		

## **B. ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ**

### **B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ**

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον δύο (3) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο, με εξαίρεση των αναλωσίμων λειτουργίας /χρήσης(πλην των αρχικών για επίδειξη λειτουργίας) και τα οποία να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας. Να κατατεθεί κόστος αναλωσίμων λειτουργίας/ χρήσης αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ ανά μήνα, τρίμηνο, έτος.

Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από το κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να υποστηρίζεται από πέντε (3) τουλάχιστον εξειδικευμένα και πιστοποιημένα από τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο στελέχη, που να παρέχουν υπηρεσίες εκπαίδευσης και τεχνικής υποστήριξης όλο το εικοσιτετράωρο, για 365 ημέρες τον χρόνο, μη εξαιρουμένων αργιών και εορτών Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, στον φάκελο τεχνικής προσφοράς, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., εκτός των αναλωσίμων που αναφέρεται με σαφήνεια ανωτέρω ότι εξαιρούνται. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης όταν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά και εντός 5 νημέρου όταν απαιτούνται ανταλλακτικά. Ο χρόνος ακινητοποίησης Down Time (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Οι χρόνοι θα παρακολουθούνται από το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και σε περίπτωση υπέρβασης τους θα πρέπει να χορηγείται αντίστοιχο μηχάνημα ή να εφαρμόζεται ποινική ρήτρα όπως περιγράφεται παρακάτω. Όταν γίνεται αντικατάσταση του μηχανήματος δεν θα προσμετράται χρόνος στον χρόνο μη λειτουργίας (Νεκρός Χρόνος – Down Time). Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα: δέκα (10) ΕΥΡΩ συν τέσσερις(4) ώρες παράταση της σύμβασης, ως πρόστιμο ανά ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως. Αν το μηχάνημα κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα ημέρες θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των 3 ετών, η σχετική πέραν των 3 ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του. Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχειρίιστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων σύμφωνα με το επισυναπτόμενο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση εγγύησης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).
4. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

<b>ΟΜΑΔΑ</b>	<b>ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΜΑΔΩΝ</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤ ΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>ΒΑΘΜΟΛΟΓΙ Α</b>	<b>ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝ Η ΒΑΘΜΟΛΟΓΙ Α</b>
B1	Διάρκεια εγγύησης καλής λειτουργίας μηχανήματος	10%		

B2	Κόστος ανταλλακτικών ανά έτος μετά την εγγύηση και ως δέκα έτη	10%		
B3	Κόστος πλήρους υποστήριξης και συντήρησης του μηχανήματος (συμβόλαιο συντήρησης) ανά έτος μετά τη εγγύηση και 'ως δέκα έτη	10%		
<b>B</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>30%</b>		

## **Γ) ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

1. Ως χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται ο συντομότερος δυνατός και όχι πέραν των εξήντα(60) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το 1/3 αυτού, με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου για επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων(σχετ. άρθρο 26 του Κ.Π.Δ ), ή να μετατίθεται.
3. Επισημαίνεται ότι μετά τη λήξη της παραπάνω παράτασης, θα κινείται η διαδικασία κήρυξης έκπτωτου του προμηθευτή.
4. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο τοποθέτησης και λειτουργίας του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό, στον διαθέσιμο προς τούτο χώρο, με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και τη συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα.
5. Η παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο ανάδοχος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ή/ελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο ανάδοχος 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.
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινη αποκλεισμού.
7. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον επτά (7) ημερολογιακών ημερών και περισσότερο εφόσον απαιτηθεί από το εκπαιδευόμενο προσωπικό, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί.
8. Με την λήξη της εγκατάστασης και αφού η επιτροπή παραλαβής βεβαιωθεί ότι ο εξοπλισμός ανταποκρίνεται πλήρως σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών και είναι απολύτως σύμφωνος με την προσφορά του αναδόχου, και εφόσον έχουν εκτελεστεί στο σύνολό τους οι απαιτήσεις της διακήρυξης, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του εξοπλισμού.
9. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει : - Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα. - Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην

- Ελληνική γλώσσα και ένα(1) στην Αγγλική. - Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού. -  
Επίσημους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του  
εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Όλα τα ανωτέρω  
εγχειρίδια θα δοθούν και στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας του νοσοκομείου σε ηλεκτρονική μορφή.
10. Εάν κατά την παράδοση σε πλήρη και κανονική λειτουργία του εξοπλισμού ανακύψουν προβλήματα, ελλείψεις, ή  
αμφιβολίες, δεν συντάσσεται το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής, ωστόσο αυτά διευθετηθούν.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα  
prospectus χαρακτηρίζονται ως option.
2. Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται
  - Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του μηχανήματος. •Αναλυτική τεχνική περιγραφή του  
μηχανήματος όπως προσφέρεται
  - Το Φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια και κάθε λεπτομέρεια, όχι  
μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Να  
υπάρχουν παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων,  
οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου θα εμπεριέχονται  
τα στοιχεία με αντίστοιχη επισήμανση.
  - Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα  
διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 13485, που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης.
  - Πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα  
προσφερόμενα είδη φέρουν σήμανση CE, ώστε να αποδεικνύεται ότι το σύστημα πληροί τα διεθνή στάνταρτ  
ασφαλείας IEC και φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42.
  - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το πρότυπο EN60601. •Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί  
σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης(EN  
ISO 9001 και EN ISO 13485, με πεδία πιστοποίησης τουλάχιστον την διακίνηση και τεχνική υποστήριξη  
Ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
  - Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ.  
ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004 σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
  - Πιστοποιητικά που να αποδεικνύεται ότι ο προμηθευτής είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής  
διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάση του π.δ 117/2004.
  - Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original prospectus του κατασκευαστικού οίκου θα  
πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται
  - Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνοποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς  
του (στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς), προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να  
αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των  
δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία  
του εξοπλισμού πλήρες επίσημο εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού  
οίκου(Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές  
εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα. Επισημαίνεται ότι, όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα  
συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.