ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Γ.Ν.Α. ΚΑΤ.
ΝΙΚΗΣ 2-ΚΗΦΙΣΙΑ.Τ.Κ:14561
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΚΗΦΙΣΙΑ: 3/11/2025
ΠΡΟΣ ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΡ.ΠΡΩΤ: 26800

Θέμα: ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, απαρτιζόμενη από τους παρακάτω, σύμφωνα με την απόφαση του διοικητή με αρ. πρωτ.: 13273 / 29-05-2025,

1. ΚΟΣΜΑΟΓΛΟΥ ΜΙΧΑΗΛ, ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΟΛΟΓΙΑΣ, ΤΕΧ, – Πρόεδρος
2. ΣΓΟΥΡΟ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟ, ΤΕΠ-ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ, Ι – Μέλος
3. ΖΗΣΟΠΟΥΛΟΥ ΚΑΛΛΙΟΠΗ, ΕΦΗΜΕΡΕΙΑ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΣΗ, Ν – Μέλος

αφού μελέτησε τις ανάγκες του Νοσοκομείου, συνέταξε τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους.

Επισημαίνεται ότι το προϋπολογιζόμενο κόστος των συμπεριλαμβανομένων ειδών αναλύεται στον κάτωθι πίνακα (με ΦΠΑ):

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (τεμ)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ (με ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (με ΦΠΑ)
1	Τροχήλατο για επείγουσες καταστάσεις	4	2.700	10.800
2	Απινιδωτής	4	5.800	**23.200
3	Monitor μεταφοράς ασθενών	2	4.400	8.800
4	Θάλαμος θέρμανσης υγρών	1	4.960	4.960
5	Χειρουργική διαθερμία	2	6.500	13.000
6	Εξωτερικός βηματοδότης	2	2.400	4.800
*	Φορείο με κουβούκλιο για μεταφορά νεκρών	Κατόπιν επικοινωνίας με το ΤΕΠ, η προμήθεια του είδους δεν θα πραγματοποιηθεί, καθώς δεν βρέθηκε στην αγορά.		
*	Ηλεκτρονικό πιεσόμετρο/οξύμετρο	Κατόπιν επικοινωνίας με το ΤΕΠ, η προμήθεια του είδους δεν απαιτείται, καθώς το αίτημα έχει ικανοποιηθεί.		
7	Βιντεολαρυγγοσκόπιο	1	10.000	10.000
8	Φορητός υπέρηχος	1	25.000	25.000
9	Συσκευή θωρακικών συμπιέσεων	1	19.000	19.000
10	Συσκευή μέτρησης πίεσης αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα	3	200	600
11	Ειδικό φορείο μεταφοράς ασθενών (Σκληρή σανίδα)	5	220	1100
12	Σάκος ανάνηψης	2	150	300
13	Φορητή αναρρόφηση	1	1.000	1.000
14	Τροχήλατη αναρρόφηση	1	4.000	4.000
	ΣΥΝΟΛΟ		86.330	**126.560**

Συνολικός προϋπολογισμός: 127.500 €

**Σύμφωνα με ενημέρωση μας το είδος υπόκεινται σε Φ.Π.Α. 6%.

Κατόπιν επικοινωνίας με το ΤΕΠ, η προμήθεια τριών (3) ηλεκτρονικών πιεσόμετρων δεν απαιτείται, καθώς το αίτημα έχει ικανοποιηθεί. Επίσης, η προμήθεια ενός φορείου με κουβούκλιο για μεταφορά νεκρών δεν θα πραγματοποιηθεί καθώς δεν βρέθηκε στην αγορά.
Σε αντικατάσταση αυτών και έπειτα από σχετικό αίτημα του ΤΕΠ (επισυνάπτεται) υπάρχει αναγκαιότητα για τα κάτωθι μηχανήματα:

1. Ένα βιντεολαρυγγοσκόπιο
2. Ένας φορητός υπερηχοτομογράφος
3. Μία συσκευή θωρακικών συμπιέσεων

Συνημμένα:
Τεχνικές προδιαγραφές: 57 σελίδες

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ	ΜΕΛΟΣ	ΜΕΛΟΣ
ΚΟΣΜΑΟΓΛΟΥ ΜΙΧΑΗΛ	ΣΓΟΥΡΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	ΖΗΣΟΠΟΥΛΟΥ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Το τροχήλατο να φέρει μεταλλικό σκελετό από χάλυβα με εποξική επικάλυψη, ανθεκτικό στις εκδορές και στη διάβρωση. Να είναι ελαφρύ και εύκολο στη μετακίνηση.

2. Να είναι στιβαρής κατασκευής, με στρογγυλεμένες γωνίες χωρίς αιχμηρές άκρες, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανση.

3. Η επιφάνεια εργασίας να είναι κατασκευασμένη από πλενόμενο υλικό, χωρίς αιχμηρές άκρες και κενά που μπορούν να συσσωρευτούν ρύποι, διαστάσεων 650 x 550 mm περίπου. Να φέρει υπερυψωμένο γείσο στις τρεις πλευρές.

4. Κάτω από την επιφάνεια εργασίας να διαθέτει επιπλέον συρόμενη επιφάνεια γραψίματος διαστάσεων 35 x 35 cm τουλάχιστον.

5. Να φέρει συνδυασμό πέντε (5) συρταριών εκ των οποίων τα δυο (2) βάθους 70mm τουλάχιστον, δυο (2) βάθους 150 mm τουλάχιστον και ένα (1) μεγαλύτερου βάθους, 220mm τουλάχιστον για τη φύλαξη ογκωδών αντικειμένων. Το μήκος των συρταριών να είναι 450 mm τουλάχιστον και το βάθος 450 mm τουλάχιστον. Τα δυο (2) μικρότερα συρτάρια να φέρουν στο εσωτερικό τους προσθαφαιρούμενα σετ διαχωριστικών.

6. Τα συρτάρια να είναι μεταλλικής κατασκευής, με εποξική βαφή. Να είναι συρόμενα σε τηλεσκοπικούς οδηγούς και να διαθέτουν ατραυματικές ενσωματωμένες χειρολαβές, καθώς και θέση για ετικέτες.

7. Τα συρτάρια να διατίθενται σε ποικιλία χρωμάτων.

8. Να διαθέτει κλειδαριά ασφαλειών και να συνοδεύεται με 50 τουλάχιστον ασφάλειες.

9. Το τροχήλατο να συνοδεύεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Περιστρεφόμενη βάση απινιδωτή που να κλειδώνει σε οποιαδήποτε θέση με γείσο περιμετρικά και ιμάντες συγκράτησης
- Βάση στήριξης δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων κατάλληλη για όλους τους τύπους δοχείων, τετράγωνα ή στρογγυλά και όλων των διαστάσεων.
- Στατώ ορών μεταβαλλόμενου ύψους με δυο (2) άγκιστρα.
- Πλάκα καρδιακών μαλάξεων
- Βάση στήριξης φιάλης οξυγόνου
- Θήκη καθετήρων
- Κάδος με εργονομικό άνοιγμα χωρίς την χρήση χεριών (να αναφερθεί ο τρόπος) χωρητικότητας 15lt περίπου
- Τρεις (3) πλαϊνές θήκες, ανακλινόμενες

10. Το τροχήλατο να φέρει στη βάση του περιμετρικό προσκρουστήρα και τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου 125mm τουλάχιστον, εκ των οποίων οι δύο (2) με φρένο. Οι τροχοί να φέρουν επιπλέον προσκρουστήρα από μαλακό πλαστικό.

11. Διαστάσεις τροχήλατου χωρίς τα εξαρτήματα: 700 x 600 x 1050 mm (MxBxY) περίπου με μέγιστη απόκλιση ±5%.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.

2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και εγχειρίδιο συντήρησης/επισκευών στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών.

4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον (Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου).

5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO σειράς 9001, 13485 και 14001. Η προσφέρουσα εταιρία να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO σειράς 9001 ή 13485, τόσο για την διακίνηση, όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων. Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

6. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

7. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

8. Με την αποδοχή της συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, κάθε εταιρία αποδέχεται ρητά την αποστολή δείγματος του προσφερόμενου είδους, εφόσον υπάρξει σχετικό αίτημα της επιτροπής αξιολόγησης, σε εύλογο χρονικό διάστημα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

1. Να πραγματοποιεί διφασική χειροκίνητη (Manual) και αυτόματη (AED), ασύγχρονη και σύγχρονη, εξωτερική απινίδωση και εσωτερική απινίδωση.

2. Να είναι φορητού τύπου, με λαβή μεταφοράς του.

3. Το βάρος της συσκευής με το τροφοδοτικό, τον βηματοδότη και τα εξωτερικά paddles να μην υπερβαίνει τα 5 κιλά.

4. Το λογισμικό του να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

5. Ο απινιδωτής να παρέχει μέγιστη ενέργεια 360 Joules τουλάχιστον. Η επιθυμητή ενέργεια απινίδωσης να επιλέγεται σε τουλάχιστον 20 βήματα.

6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής διαγωνίου τουλάχιστον 5'', πέντε (5) καναλιών τουλάχιστον.

7. Η παροχή της ενέργειας απινίδωσης να είναι δυνατή μέσω:
   Α. εξωτερικών ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων (paddles), κατάλληλων για ενήλικες και παιδιά.
   Β. Αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (Pads), τα οποία να είναι κατάλληλα για απινίδωση και βηματοδότηση.

8. Να λειτουργεί με τάση 230 V/50Hz AC και να περιλαμβάνει επαναφορτιζόμενη μπαταρία για λειτουργία εκτός ρεύματος. Η μπαταρία να είναι κατάλληλη ώστε το σύστημα να δύναται να δώσει τουλάχιστον 70 απινιδώσεις με ενέργεια 200 J και να διαρκεί για τουλάχιστον 6,5 ώρες συνεχούς παρακολούθησης.

9. Ο χρόνος φόρτισης του απινιδωτή για απόδοση ενέργειας 200 J, να μην υπερβαίνει τα 3 sec, όταν η τροφοδοσία γίνεται από τη μπαταρία.

10. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας (από πλήρως αφόρτιστη) να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.

11. Να περιλαμβάνει θερμικό εκτυπωτή, με δυνατότητα εκτύπωσης 2 καναλιών τουλάχιστον. Να καταγράφεται το πλήρες ιστορικό απινίδωσης (τουλάχιστον ο καρδιακός ρυθμός, η αποδιδόμενη ενέργεια, η ημερομηνία και η ώρα).

12. Να λαμβάνει ΗΚΓμα μέσω 3-πολικού και 5πολικού (ή 6πολικου) καλωδίου. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα ανάλυσης του ΗΚΓ και αναγνώριση των FV και VT και υπολογισμό ST & QT.

13. Να διαθέτει τεστ απόδοσης της επιλεγόμενης ενέργειας.

14. Να διαθέτει αυτόματη λειτουργία απινίδωσης AED με φωνητικές και οπτικές οδηγίες, καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού.

15. Να διαθέτει χειροκίνητη λειτουργία απινίδωσης (Manual), η οποία να πραγματοποιείται σε 3 απλά βήματα (1-2-3 def)

16. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει οπτικούς και ακουστικούς συναγερμούς (alarm) για τις μετρούμενες παραμέτρους, με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών.

17. Η συσκευή πρέπει να περιλαμβάνει εσωτερική ψηφιακή μνήμη με δυνατότητα αποθήκευσης του ιστορικού τουλάχιστον 1000 συμβάντων ανά ασθενή ή 120 ώρες καταγραφής ΗΚΓ.

18. Ο απινιδωτής να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα βηματοδότη (Non-invasive Pacing), με βηματοδοτική συχνότητα 30-210ppm και ρεύμα εξόδου 0-200mA περίπου.

19. Να διαθέτει ενσωματωμένο ενισχυτή αναίμακτης πίεσης και οξυμετρίας.

20. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας σε υγρασία και σκόνη IP55 σύμφωνα με τα Διεθνή standards.

21. Να έχει δυνατότητα λειτουργιάς σε θερμοκρασίες -20 έως 55 ºC.

22. Να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές για χρήση κατά την μεταφορά ασθενών EN1789 με ασθενοφόρα, για ταλαντώσεις, κτυπήματα και για πτώση από ύψος τουλάχιστον 0,75 m για όλες τις επιφάνειες του. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

23. Ο απινιδωτής να συνοδεύεται από:
    - Ένα ζεύγος ηλεκτροδίων εξωτερικής απινίδωσης (Paddles), κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά
    - Καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας
    - 3-πολικό καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος
    - 5-πολικό ή 6-πολικό καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος
    - Ένα ζεύγος αυτοκόλλητων Pads απινίδωσης ενηλίκων

- Συνδετικό καλώδιο για τα αυτοκόλλητα pads.
- Ένα αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.
- Δύο περιχειρίδες ενηλίκων
- Χαρτί εκτυπωτή
- Τζελ απινίδωσης
- Εγχειρίδιο λειτουργίας (Manual)
- Εγχειρίδιο συντήρησης (service manual)
- Όλα τα λοιπά παρελκόμενα που είναι απαραίτητα για την λειτουργία του.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας.
   β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.
   γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.
   δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα , για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδας του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο, και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες.

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο εκάστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να

χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΒ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΓ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί, το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας (να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας και τελευταίας αναβάθμισης με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα), κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

2. Να λειτουργεί με τάση 230V/50Hz με απευθείας σύνδεση στον ρευματολήπτη και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία διάρκειας για τουλάχιστον τέσσερις (4) ώρες χωρίς περιορισμούς. Να δύναται να δεχτεί μπαταρία μεγαλύτερης χωρητικότητας για λειτουργία τουλάχιστον 9 ωρών. Να προσφερθεί προς επιλογή.

3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, τουλάχιστον 8", με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δώδεκα (12) κυματομορφών ταυτόχρονα.

4. Το μόνιτορ να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό σταθμό.

5. Να διαθέτει οπωσδήποτε τις παρακάτω ενισχυτικές βαθμίδες :

Α. Ηλεκτροκαρδιογραφήματος:

α. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο. Με τη χρήση του 5-πολικού καλωδίου να απεικονίζει 7 απαγωγές ΗΚΓ.

β. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τουλάχιστον 2 απαγωγών Ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

γ. Να έχει προστασία από παράσιτα απινίδωσης (Defib. protection) και διαθερμίας (ESU protection).

δ. Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής να ειδοποιείται ο χρήστης και να μεταπηδά αυτόματα σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή.

ε. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης τουλάχιστον 30 διαφορετικών τύπων αρρυθμιών συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής και αποθήκευσης τους.

στ. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης του ST διαστήματος σε όλες τις υπό παρακολούθηση απαγωγές ταυτόχρονα. Να διαθέτει δυνατότητα έκδοσης αναφοράς με στατιστικά (HR, ST, αρρυθμιών) προς αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες.

Β. Αναπνοής:

α. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης της αναπνοής με την μέθοδο της διαθωρακικής αντίστασης από το ίδιο καλώδιο με το ΗΚΓράφημα.

β. Να απεικονίζει την καμπύλη της αναπνοής και την συχνότητα αναπνοών.

γ. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

Γ. Αναίμακτης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης:

α. Να γίνεται λήψη της αναίμακτης πίεσης με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να απεικονίζονται ψηφιακά η συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση.

β. Η αναίμακτη πίεση να λαμβάνεται χειροκίνητα και αυτόματα σε προκαθορισμένα από τον χειριστή διαστήματα. Να διαθέτει επιπλέον και λειτουργία αλληλουχίας, με τον χρήστη να δύναται να επιλέξει τον αριθμό των φάσεων (τουλάχιστον 4), το χρονικό διάστημα μεταξύ των φάσεων (1-480 λεπτά) και τον αριθμό των μετρήσεων ανά φάση. Να διαθέτει λογισμικό ανάλυσης το οποίο να προσφέρει στατιστικά στον χρήστη για την κατάσταση του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες τουλάχιστον.

Δ. Δυο αιματηρών πιέσεων:

α. Να απεικονίζονται οι κυματομορφές των πιέσεων και ταυτόχρονα για κάθε αιματηρή πίεση να απεικονίζει την συστολική, διαστολική και μέση πίεση.

β. Οι αιματηρές πιέσεις να λαμβάνονται μέσω μορφομετατροπέων μιας χρήσης.

γ. Να περιλαμβάνονται ενδιάμεσα καλώδια σύνδεσης μορφομετατροπέων

Ε. Οξυμετρίας:

α. Να απεικονίζει την καμπύλη του περιφερικού παλμού και τον κορεσμό αιμοσφαιρίνης ψηφιακά. Η λήψη να γίνεται με αισθητήρα από το δάκτυλο του ασθενούς.

β. Να παρέχει επίσης τον καρδιακό ρυθμό. Να διατίθεται δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης του συναγερμού σε περίπτωση χαμηλής αιμάτωσης κατά την ταυτόχρονη λήψη αναίμακτης πίεσης στο ίδιο χέρι

Στ. Θερμοκρασίας:

α. Να μετρά συγχρόνως και να απεικονίζει δύο θερμοκρασίες από διαφορετικά σημεία του σώματος με χρήση δυο διαφορετικών αισθητήρων (σώματος και ορθού)

β. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της διαφοράς αυτών και την απεικόνιση της στην οθόνη του μόνιτορ

Ζ. Καπνογραφίας:

α. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και αριθμητικά η τιμή του τελοεκπνευστικού διοξειδίου του άνθρακα (EtCO2).

β. Να διαθέτει μέθοδο μέτρησης sidestream για χρήση σε διασωληνωμένους και μη ασθενείς. Να συνοδεύεται από 5 σετ παρελκόμενων.

6. Να έχει δυνατότητα να παραγγελθεί (να αναφερθεί το κόστος) με θερμικό εκτυπωτή.

7. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) για όλες τις παραμέτρους με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια. Τα όρια των συναγερμών να είναι προκαθορισμένα από τον κατασκευαστή, να δύνανται να αλλάξουν εύκολα από τον χειριστή και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη.

8. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης trend χρονικής διάρκειας τουλάχιστον 240 ωρών, όλων των παραμέτρων σε γράφημα και αριθμητικές τιμές.

9. Να διαθέτει χειρολαβή κατάλληλη για την απευθείας τοποθέτηση του σε ράγα ή σε πλαϊνά κιγκλιδώματα φορείου - κλίνης χωρίς καμία επιπλέον μετατροπή στο μόνιτορ – προσθήκη εξαρτήματος.

10. Το μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από:
    - δυο καλώδια ΗΚΓ 5-πολικά,
    - δύο περιχειρίδες (Medium και Large),
    - αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων,
    - αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού)
    - εργοστασιακή τροχήλατη βάση

    καθώς και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν στις προσφερόμενες τιμές των μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας
   β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.
   γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security) και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.
   δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USER MANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδος του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου

- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο
- Σύνδεση με το δίκτυο του νοσοκομείου εάν ζητηθεί.

και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών και φίλτρων, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών, θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου, ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο έκαστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ΄ έτος (προσμετράτε και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράτε και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί,
το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΘΑΛΑΜΟΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΥΓΡΩΝ

1. Να είναι κατάλληλος για την θέρμανση υγρών έγχυσης, διουρητικών, αναισθητικών φαρμάκων, βρεφικών τροφών, υγρών άρδευσης, σκιαγραφικών και εγχυτικών μέσων, καθώς και ενδοσκοπικών οπτικών μέσων, ιατρικών εργαλείων και οργάνων, καθώς και υγρών ή στερεών προϊόντων που απαιτούν υψηλές θερμοκρασίες.

2. Να είναι ειδικού σχεδιασμού κατάλληλου για την χρήση του θαλάμου σε τμήματα όπως χειρουργεία, τμήματα επειγόντων περιστατικών, θαλάμους εισαγωγής, μονάδες εντατικής θεραπείας, αναισθησιολογία και εντατική θεραπεία, καθώς και σε ουρολογικά, ογκολογικά, νευροχειρουργικά και νευρολογικά τμήματα.

3. Η κατανομή της θερμότητας να επιτυγχάνεται μέσω συναγωγής και αγωγιμότητας.

4. Το περίβλημα του να είναι κατασκευασμένο από PWC για μέγιστη θερμομόνωση.

5. Να διαθέτει διαφανές κάλυμμα για άριστη ορατότητα εσωτερικού του θαλάμου.

6. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα ελέγχου και ρύθμισης θερμοκρασίας με μικροεπεξεργαστή.

7. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη με εμφανείς μεγάλες φωτεινές ενδείξεις για καθορισμένες και πραγματικές τιμές θερμοκρασίας.

8. Να διαθέτει την επιλογή εμφάνισης ρολογιού, νυχτερινής λειτουργίας και αυτόματης ρύθμισης φωτεινότητας.

9. Να διαθέτει εμφανή γραμμή κατάστασης που ενημερώνει για την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής με διαφορετική απόχρωση για τα ακόλουθα:
   - για επίτευξη της καθορισμένης θερμοκρασίας.
   - διαδικασία προθέρμανσης μέχρι να επιτευχθεί η καθορισμένη θερμοκρασία.
   - ο θάλαμος κρυώνει μέχρι να επιτευχθεί η καθορισμένη θερμοκρασία.
   - για κατάσταση σφάλματος.
   - ο θάλαμος είναι σε διαδικασίας απολύμανσης με ακτινοβολία UV-C.

10. Να διαθέτει χειροκίνητο τρόπο λειτουργεία και προγραμματιζόμενο για αυτόματη έναρξη και διακοπή θέρμανσης.

11. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού πραγματικής ημερομηνίας και ώρας.

12. Να διαθέτει εσωτερικό ανεμιστήρα για την ομοιόμορφη κατανομή της θερμοκρασίας εντός του θαλάμου.

13. Να διαθέτει σύστημα εσωτερική απολύμανση με φωτισμό UV-C.

14. Να διαθέτει προγραμματιζόμενο εσωτερικό φωτισμό όταν ανοίγει η θύρα.
15. Να διαθέτει ακουστικό συναγερμό που υποδεικνύει ότι ο θάλαμος είναι ανοιχτός για περισσότερο από ένα λεπτό
16. Να έχει αθόρυβη λειτουργεία
17. Να έχει την δυνατότητα θέρμανσης και διατήρησης θερμοκρασίας σε μεγάλο εύρος τουλάχιστον 28°C - 70 °C
18. Η κατανάλωση κατά την λειτουργεία να μην ξεπερνά τα 200W και σε λειτουργεία αναμονής τα 6W
19. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα τουλάχιστον 44 λίτρα
20. Να είναι επιτραπέζιος θάλαμος, μικρών διαστάσεων 510mm x 370mm x 380mm ±5% και μικρού βάρους έως 20 κιλά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.

2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και εγχειρίδιο συντήρησης/επισκευών στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών.

4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον (Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου).

5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO σειράς 9001, 13485 και 14001. Η προσφέρουσα εταιρία να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO σειράς 9001 ή 13485, τόσο για την διακίνηση, όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων. Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

6. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες

προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

7. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

8. Με την αποδοχή της συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, κάθε εταιρία αποδέχεται ρητά την αποστολή δείγματος του προσφερόμενου είδους, εφόσον υπάρξει σχετικό αίτημα της επιτροπής αξιολόγησης, σε εύλογο χρονικό διάστημα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

Να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Μονοπολική και διπολική λειτουργία.

2. Φορητή μικρού βάρους κάτω των 5 κιλών και μικρού μεγέθους (να αναφερθούν οι διαστάσεις).

3. Μέγιστη ισχύ εξόδου:
   - 100W σε μονοπολική τομή με crest factor τουλάχιστον 1,8
   - 70W στη μονοπολική αιμόσταση με crest factor τουλάχιστον 3
   - 80 Watt στη διπολική αιμόσταση με crest factor τουλάχιστον 1,9

4. Στην λειτουργία κοπής να διαθέτει τουλάχιστον δύο διαφορετικές λειτουργίες κοπής όπως καθαρή κοπή και κοπή σε συνδυασμό με αιμόσταση.

5. Λειτουργία Micro ενεργοποιούμενη μέσω ειδικού κομβίου για περιπτώσεις όπου απαιτείται μικρή ισχύ με μεγάλη ακρίβεια (μικροχειρουργικές επεμβάσεις).

6. Αυτόματη προσαρμογή της ισχύος μέσω αναγνώρισης της αντίστασης του ιστού.

7. Στην διπολική λειτουργία να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης έναρξης (Auto Coag Start)

8. Να είναι τυπου CF για πλήρη ασφάλεια του ασθενούς.

9. Μνήμη αποθήκευσης ρυθμίσεων.

10. Σύστημα ασφαλείας συνεχούς παρακολούθησης και καλής λειτουργίας της πλάκας γείωσης και να παρέχει ασφάλεια σύμφωνα με τους υπάρχοντες διεθνείς κανονισμούς.

11. Η διαθερμία να συνοδεύεται από:
    - Διπλό ποδοδιακόπτη για το μονοπολικό τμήμα
    - Μονό ποδοδιακόπτη για το διπολικό τμήμα
    - Καλώδιο για σύνδεση με πλάκες γείωσης μιας χρήσης
    - Διπολικό καλώδιο μήκους 3m
    - Διπολική λαβίδα ευθεία 16cm.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας.
   β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.
   γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής ιαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.
   δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα , για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδας του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο, και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες.

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο εκάστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΓ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΕ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί, το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Μονοεστιακός προσωρινός καρδιακός βηματοδότης για ενδοκαρδιακή (διαφλέβια) χρήση που να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Φωτιζόμενη οθόνη αφής LCD με λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.
2. Ψηφιακά ελεγχόμενη τάση βηματοδότησης από 0,1 έως 20V.
3. Διφασικός παλμός βηματοδότησης
4. Ενδεικτικές λυχνίες ανίχνευσης παλμού και βηματοδότησης.
5. Λειτουργία επείγουσας βηματοδότησης VOO / 10V / 80ppm.
6. Ευαισθησία: 0.1 mV – 20 mV
7. Εύρος παλμών: 30 – 250 ppm
8. Ανερέθιστη περίοδος: 250 ms
9. Ανίχνευση θορύβου
10. Συναγερμοί: Βραχυκυκλώματος, open electrode access High/low impedance,Pulse rate (> 150 ppm) EOL (μπαταρίας και εσωτερικής μπαταρίας) Noise Self test and system error
11. Βάρος συσκευής: <300 γρ.
12. Μπαταρίες μεγέθους AA με αυτονομία > 200 ώρες.
13. Εφεδρικό σύστημα μπαταρίας που επιτρέπει την αντικατάσταση των μπαταριών χωρίς την διακοπή λειτουργίας του βηματοδότη.
14. Ηλεκτρικά απομονωμένες έξοδοι και Προστασία απινίδωσης 5kV
15. Εύκολη σταθεροποίηση στον ασθενή ή στο κρεβάτι.
16. Συμβατό με όλα τα ηλεκτρόδια της αγοράς.
17. Συνδέσεις ασφαλείας για τα καλώδια προσωρινής βηματοδότησης.
18. Χαμηλού κόστους αναλώσιμα.
19. Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης για αντοχή σε χτυπήματα – πτώσεις.
20. Τρόποι βηματοδότησης: A00, AAI, AAT, V00, VVI, VVT, high rate, Emergency, OSO.

Να συνοδεύεται από:

- Προστατευτική θήκη.
- Ένα σετ καλώδια ασθενούς πολλαπλών χρήσεων (αποστειρώσημα).
- Ένα σετ αποστειρωμένα καλώδια ασθενούς αναλώσιμα (μιας χρήσης).
- Οδηγίες λειτουργίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.

2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και εγχειρίδιο συντήρησης/επισκευών στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών.

4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον (Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου).

5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO σειράς 9001, 13485 και 14001. Η προσφέρουσα εταιρία να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO σειράς 9001 ή 13485, τόσο για την διακίνηση, όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων. Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

6. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

7. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΒΙΝΤΕΟΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Τα μηχανήματα και εργαλεία να είναι πλήρη, καινούργια, αμεταχείριστα, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνουν όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης/ιατρικής πράξης.
2. Όλα τα προσφερόμενα απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου.
3. Οι προσφορές θα πρέπει να αφορούν υποχρεωτικά για το σύνολο των ζητούμενων ειδών.
4. Να είναι φορητό σύστημα, με οθόνη υψηλής ευκρίνειας LCD περίπου 3,5 ιντσών με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
5. Να διαθέτει έξοδο USB για μεταφορά εικόνων και βίντεο σε USB flash drive για αρχειοθέτηση.
6. Να περιλαμβάνει καλώδιο μεταφοράς δεδομένων.
7. Να έχει δυνατότητα καταγραφής εικόνων και βίντεο σε εσωτερική μνήμη .
8. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία, με μέγιστο χρόνο λειτουργίας έως 1 ώρα και σχετική ένδειξη του εναπομείναντα χρόνου.
9. Να διαθέτει ειδική προστασία από τα υγρά και να είναι κατάλληλο για επιφανειακή απολύμανση.
10. Να μπορούν να διασωληνωθούν ασθενείς υπό αναισθησία αλλά και ξύπνιοι.
11. Να διαθέτει ηλεκτρονική κεφαλή εφαρμογής λαρυγγοσκοπίων, με πλήκτρα για την καταγραφή εικόνων και βίντεο. Να είναι κατάλληλη για απλό ή μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση - αποστείρωση με τις μεθόδους Sterrad, Sterris.
12. Οι λάμες να είναι μιας χρήσης. Να είναι κατάλληλες για απλό ή μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση - αποστείρωση με τις μεθόδους EtO-Gas, Sterrad, Sterris.
13. Το άκρο της εκάστοτε λάμας να είναι ορατό στην εικόνα για καλύτερο προσανατολισμό.
14. Να συνοδεύεται από λάμα τύπου MAC3 , MAC 4 και Δύσκολης Διασωλήνωσης τύπου D-BLADE .

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας.
   β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.

γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής ιαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.
δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα , για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδας του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο, και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του

κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες.

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο εκάστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία

μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΒ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΓ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί, το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΟΥ ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ - ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Το σύστημα να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης.

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

   i. Βασική μονάδα υπερήχου (όπως περιγράφεται παρακάτω).

   ii. Ηχοβόλο κεφαλή CONVEX Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων τουλάχιστον (2-5 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας. Να προσφερθεί προς επιλογή κατάλληλος επαναχρησιμοποιούμενος οδηγός βιοψίας.

   iii. Ηχοβόλο κεφαλή LINEAR Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων τουλάχιστον (4-12 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων. Να προσφερθεί προς επιλογή κατάλληλος επαναχρησιμοποιούμενος οδηγός βιοψίας.

   iv. Ηχοβόλο κεφαλή Phased Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων τουλάχιστον (2-4 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις καρδιάς.

   v. Ειδική τροχήλατη βάση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου.

3. Να διαθέτει ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital beamformer), να αναφερθούν τα κανάλια επεξεργασίας.

4. Να έχει δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας τουλάχιστον 2 ώρες με ή χωρίς πρόσθετη μπαταρία.

5. Να είναι φορητός, μικρού όγκου και βάρους ≤5 Kg.

6. Να διαθέτει εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής όπως ακτινολογία, γενική ιατρική, καρδιολογία, αγγειολογία, άνω-κάτω κοιλία μικρά όργανα.

7. Το ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων των κεφαλών να είναι (2-16 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

   i. CONVEX Array/ Microconvex Array
   ii. LINEAR Array

iii. LINEAR HOCKEY
iv. SECTOR Array (Διαθωρακική)

8. Να διαθέτει:
   i. B-Mode
   ii. Color Doppler
   iii. Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio
   iv. Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler. Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη η ταχύτητα.
   v. PW Doppler
   vi. Αυτόματο Doppler, ρύθμιση γωνίας και θέσης παραθύρου σε πραγματικό χρόνο
   vii. Tissue Harmonic Imaging. Να μπορεί να λειτουργεί στις (Linear, Microconvex & Sector) κεφαλές
   viii. Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler)
   ix. Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid scan)
   x. CW Doppler

9. Να έχει δυνατότητα (να προσφερθούν προς επιλογή):
   i. M-Mode ελεύθερου ανατομικού άξονα έως και τριών ταυτόχρονων τομών
   ii. Τεχνική ποσοτικοποίησης tissue tracking και ποσοτικής ανάλυσης strain/ strain rate
   iii. Τεχνική Stress Echo
   iv. Τεχνική Contrast
   v. Ελαστογραφία

10. Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας). Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική.

11. Να διαθέτει τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πώς ενεργοποιείται η τεχνική).

12. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης ψηφιακής συνολικής βελτιστοποίησης της εικόνας B-mode και του φασματικού Doppler (όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες Doppler κ.λπ.).

13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα για καθοδήγηση, κατάλληλο για την απεικόνιση και ενίσχυση της βελόνης καθώς και εφαρμογή σε περιπτώσεις βιοψίας. Επίσης το συγκεκριμένο πρόγραμμα να διαθέτει τεχνική στρέψης του BMode (Bsteer) όπου ο χρήστης μπορεί να προσαρμόζει την γωνία εκπομπής της υπερηχητικής δέσμης, προκειμένου να αυξήσει την ορατότητα της βελόνας. Να προσφερθεί προς επιλογή.

14. Να μπορεί να πραγματοποιείται επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing).

15. Να διαθέτει υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic range) ≥ 260 db.

16. Να διαθέτει ρυθμό ανανέωσης εικόνας (frame rate) ≥ 840 frame/second.

17. Να διαθέτει βάθος σάρωσης ≥ 33 cm.

18. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης ZOOM με δυνατότητα προβολής της υπερηχογραφικής εικόνας σε full screen.

19. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τεχνολογίας LED υψηλής ανάλυσης 1920X1080 >15,5''.

20. Να διαθέτει έξοδο HDMI.

21. Να διαθέτει απεικόνιση μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B Mode+B Mode, BMode+Bmode/CFM ή Power Doppler.

22. Να διαθέτει μονάδα εσωτερικού σκληρού δίσκου χωρητικότητας ≥ 240 GB τεχνολογίας SSD.

23. Να διαθέτει USB/Flash drive και ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων (25.000 εικόνες τουλάχιστον).

24. Να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας FULL DICOM, υπηρεσίες.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας.

β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.

γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.

δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (συμπεριλαμβανομένων των κεφαλών) , για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδας του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Σύνδεση με το σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων (PACS) του νοσοκομείου.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο, και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες.

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο εκάστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση,

θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΒ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΓ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί, το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΘΩΡΑΚΙΚΩΝ ΣΥΜΠΙΕΣΕΩΝ

Συσκευή Αυτόματων Θωρακικών Συμπιέσεων (Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης), για χρήση, κατά την διάρκεια καρδιακής ανακοπής.

Η συσκευή θα πρέπει να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να παρέχει θωρακικές συμπιέσεις στο κέντρο του στήθους, σύμφωνα με το ERC.
2. Η συσκευή να βοηθά ενεργά στην επαναφορά του στήθους στην αρχική του θέση με την χρήση βεντούζας.
3. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης του εμβόλου σύμφωνα με το ύψος του στήθους του θύματος.
4. Αυτόματη ρύθμιση της δύναμης συμπίεσης για την επίτευξη του καθορισμένου βάθους συμπίεσης σε κάθε ασθενή.
5. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του ρυθμού συμπιέσεων από 102 έως 120 συμπιέσεις το λεπτό.
6. Το βάθος των συμπιέσεων να είναι ρυθμιζόμενο και σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα (ERC).
7. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής να επιβεβαιώνεται από διεθνείς ανεξάρτητες δημοσιευμένες μελέτες σε ανθρώπους, οι οποίες να αναφέρονται και στο ERC.
8. Να διαθέτει οπτική και ηχητική ειδοποίηση για την παροχή εμφυσήσεων.
9. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο χρόνο παύσης 0,3 - 5 sec για τις εμφυσήσεις.
10. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ηχητική ειδοποίηση χρόνου (timer) 1-15 λεπτά για την παροχή ΚΑΡΠΑ.
11. Να διαθέτει 3 τρόπους λειτουργίας, με δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη:
    α) συνεχής συμπιέσεις,
    β) συμπιέσεις με ρυθμό 30:2 (ο χρόνος παύσης να μπορεί να ρυθμιστεί από 3sec ως 5sec)
    γ) συμπιέσεις με ρυθμό 50:2
12. Να υπάρχει δυνατότητα παύσης των συμπιέσεων και να διαθέτει φυσικά πλήκτρα (όχι touchscreen) για όλες τις λειτουργίες της συσκευής.
13. Η συσκευή να είναι ακτινοδιαπερατή, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αιμοδυναμικό εργαστήριο κατά την διάρκεια αγγειοπλαστικής να αναφερθούν οι διαθέσιμες λήψεις αναλυτικά.
14. Να λειτουργεί με μία επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου που δεν χρειάζεται συντήρηση.
15. Η αυτονομία της συσκευής με την μπαταρία να είναι τουλάχιστο 45 λεπτά.
16. Η φόρτιση της μπαταρίας να γίνεται επάνω στην συσκευή από εξωτερικό τροφοδοτικό AC/220V ή και από 12V/DC.
17. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας να μην ξεπερνά τις 2 ώρες.

18. Να μπορεί να λειτουργήσει απευθείας από το τροφοδοτικό - φορτιστή AC & DC ακόμα και με αφόρτιστη μπαταρία.
19. Το βάρος της συσκευής να μην ξεπερνά τα 8 κιλά μαζί με την μπαταρία.
20. Το ύψος της συσκευής σε κατάσταση λειτουργίας να είναι 56 cm το μέγιστο.
21. Η συσκευή να είναι ανθεκτική σε εισροή σκόνης και νερού σύμφωνα με το πρότυπο IP43 ή μεγαλύτερο.
22. Θερμοκρασία λειτουργίας 0°C to +40°C.
23. Η συσκευή να διαθέτει εσωτερική ψηφιακή μνήμη καταγραφής των περιστατικών (τουλάχιστον 4GB) και ασύρματη (Wifi) μεταφορά των δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή (PC).
24. Να διαθέτει τις ακόλουθες πιστοποιήσεις IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-12:2014. Να κατατεθούν οι σχετικές πιστοποιήσεις από εξειδικευμένη εταιρεία παροχής πιστοποιήσεων.
25. Να υπάρχει δυνατότητα φόρτισης της συσκευής ενώ βρίσκεται εντός της θήκης της.
26. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της κατάστασης της μπαταρίας της συσκευής ενώ βρίσκεται εντός της θήκης μεταφοράς της.
27. Η συσκευή να συνοδεύεται από:
    - Μία (1) επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
    - Ένα (1) φορτιστή μπαταρίας 230 Volt AC.
    - Θήκη μεταφοράς.
    - Software μεταφοράς δεδομένων.
    - Λοιπά εξαρτήματα που απαιτούνται για την χρήση της συσκευής.
    - Οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
28. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 ετών η οποία να περιλαμβάνει την δωρεάν αντικατάσταση αναλωσίμων (εως 10 βεντούζες) και μίας (1) μπαταρίας συνολικά, εντός του χρονικού διαστήματος ισχύος της εγγύησης. Βλάβες που θα προκύψουν από κακή χρήση επιβαρύνουν τον πελάτη.
29. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE με ISO13485 από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
30. Ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/ επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθούν κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους, όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή και πρόσφατα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):
   α. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας.

β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001 ή ISO 13485.

γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001 και EN ISO 13485, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής ιαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006.

δ. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, η οποία θα ξεκινήσει μετά την οριστική παραλαβή του. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα, απαραίτητα για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

3. Η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες του Νοσοκομείου για τη λειτουργία, και τους μηχανικούς για τις επισκευές και τις συντηρήσεις.

4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

6. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο)στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

8. Να αναφερθεί, υποχρεωτικά, το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα , για το χρονικό διάστημα από τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως τη συμπλήρωση δεκαετίας από την εγκατάσταση. Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς το δηλωθέν ετήσιο κόστος μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 7% της τιμής μονάδας του προσφερόμενου μηχανήματος και να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση. Να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ότι σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από τον προμηθευτή θα υπάρχει πλήρη κάλυψη της σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους και έως τη συμπλήρωση δεκαετίας τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Α.1 Ο ανάδοχος οφείλει να εξασφαλίζει την πλήρη, ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, και να προβαίνει σε κάθε απαραίτητη ενέργεια για την διασφάλιση της οικονομικής λειτουργίας του.

Αναλυτικότερα, στη σύμβαση συντήρησης που θα υπογραφεί θα περιλαμβάνονται όλες οι εργασίες, ήτοι:

- Διάγνωση και επισκευή βλαβών (απεριόριστος αριθμός), που προέρχονται από τη συνήθη και ορθή χρήση των συστημάτων.
- Προληπτική Συντήρηση.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας και διακρίβωση, όπου απαιτείται.
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Ρυθμίσεις για βέλτιστη και οικονομική λειτουργία.
- Υποχρεωτικές αναβαθμίσεις και βελτιώσεις (FCO), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- Αναβαθμίσεις λογισμικού, όταν διατίθενται δωρεάν από τον κατασκευαστικό οίκο, και τα πάσης φύσεως αναλώσιμα και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τις ανωτέρω διαδικασίες συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστικών οίκων.

Α.2. Όλες οι παρεμβάσεις στον εξοπλισμό θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, τις οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών και τους κανόνες της τέχνης και της Επιστήμης.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Β.1. Η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα λαμβάνει χώρα:

α. στη συχνότητα και με τις ενέργειες που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αναγκαία συχνότητα και τις αναγκαίες ενέργειες συντήρησης/ελέγχων (αντίγραφο των οδηγιών/πρωτοκόλλων συντήρησης του

κατασκευαστή ή σχετική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος προτείνει μία συντήρηση ανά έτος, θα πραγματοποιείται μία ακόμα επίσκεψη τεχνικών της εταιρίας για συντήρηση στο εξάμηνο, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Έλεγχο καλής λειτουργίας
- Καθαρισμό εσωτερικά και εξωτερικά
- Λίπανση μηχανικών/κινούμενων μερών
- Έλεγχο καλωδιώσεων

β. Σε εργάσιμες ημέρες.

γ. Σε ημερομηνία και ώρα που θα οριστεί, έπειτα από συνεννόηση με το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Β.2.Η προληπτική συντήρηση θα περιλαμβάνει εκτέλεση όλων των εργασιών και αντικατάσταση όλων των ανταλλακτικών/αναλωσίμων υλικών που απαιτείται να αντικατασταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Γ. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ

Γ.1.Σε θέματα όπου απαιτείται συντονισμός ενεργειών με άλλα τμήματα του Νοσοκομείου για την παρέμβαση τεχνικού του Αναδόχου στον εξοπλισμό, τον πρωτεύοντα ρόλο στον συντονισμό, έχει το τμήμα ΒΙΤ του Νοσοκομείου.

Γ.2. Η προσέλευση των τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται:

- αυθημερόν, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται από τις 7:00-11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών
- εντός 24 ωρών, όταν η αναγγελία της βλάβης (ηλεκτρονικά ή τηλεφωνικά) πραγματοποιείται μετά τις 11:00 π.μ. των εργασίμων ημερών

Δ. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εκτέλεση εργασιών θα είναι αμεταχείριστα και γνήσια του κατασκευαστικού οίκου ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο εκάστου συστήματος.

Ε. ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ε.1. Ο χρόνος μη λειτουργίας εκάστου μηχανήματος, δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) εργάσιμες ημέρες κατ' έτος (προσμετρείται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.). Σε αντίθετη περίπτωση, θα παρατείνεται η ισχύς των υποχρεώσεων της σύμβασης για τρεις (3) ημέρες για κάθε μία μέρα υπέρβασης του ορίου των δεκαπέντε (15) ημερών, χωρίς επιπλέον αμοιβή για τον Ανάδοχο.

Ε.2. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή ενημέρωσης της Εταιρείας για επισκευή (τηλεφωνικά ή με αποστολή φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 16.00). Δεν προσμετρείται το χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης και λοιπών εργασιών αναβάθμισης των μηχανημάτων.

ΣΤ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

Η πλήρης αποκατάσταση βλαβών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας εβδομάδας το μέγιστο, αναλόγως του μεγέθους και του είδους αυτής. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης, και μετά την παρέλευση επτά (7) ημερολογιακών ημερών από την ενημέρωση της εταιρίας για τη βλάβη (προσμετράται και η ημέρα κατά την οποία ενημερώθηκε η εταιρία για τη βλάβη, εφόσον η ενημέρωση έγινε πριν τις 11:00 π.μ.), χωρίς να έχει αποκατασταθεί η βλάβη από υπαιτιότητα του Αναδόχου, αυτός υποχρεούται να διαθέσει (και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία) στο Νοσοκομείο μηχάνημα αντίστοιχης ή νεότερης τεχνολογίας και αντίστοιχων, τουλάχιστον, δυνατοτήτων, που να χρησιμοποιεί ίδιου τύπου αναλώσιμο υλικό, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου, και χωρίς καμία πρόσθετη αμοιβή του.

Ζ. ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ζ.1.Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους του Νοσοκομείου ή στα εργαστήρια της εταιρίας, κατά την κρίση των Τεχνικών της.

Ζ.2. Η αποξήλωση των μηχανημάτων ή μέρους τους, η μεταφορά τους εκτός νοσοκομείου και η επανατοποθέτηση τους (για εκτέλεση όλων των εργασιών που αναφέρονται στο Άρθρο Α. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ), θα λαμβάνει χώρα με αρμοδιότητα και κόστος του αναδόχου, πάντοτε αφού ενημερωθεί κατάλληλα το τμήμα ΒΙΤ.

Η. ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών, να εκδίδει ΔΕΛΤΙΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ. Το Δελτίο αυτό θα υπογράφεται από τον Τεχνικό του Αναδόχου, από την Προϊσταμένη του εκάστοτε Τμήματος του Νοσοκομείου στο οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός (ή την αναπληρώτρια αυτής) ή από τον υπεύθυνο Ιατρό (ή τον αντικαταστάτη αυτού) και από υπάλληλο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, στον οποίο και θα παραδίδεται το αντίτυπο του Δελτίου που προορίζεται για το Νοσοκομείο. Σε κάθε δελτίο εργασίας θα αναφέρεται ρητά α. ανάλυση των εργασιών που διενεργήθηκαν, καθώς και η συμφωνία αυτών με τις οδηγίες συντήρησης/ελέγχων του κατασκευαστικού οίκου β. η κατάσταση στην οποία παραδίδεται το σύστημα (σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, εκτός λειτουργίας, σε μερική λειτουργία κ.τ.λ.).

Θ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η συντήρηση και οι επισκευές των μηχανημάτων να γίνονται από Τεχνικούς του Αναδόχου, ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο, για τη συντήρηση του συγκεκριμένου τύπου μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού που θα πραγματοποιήσει τις εργασίες της διακήρυξης.

Ι. ΓΝΩΣΗ ΤΟΠΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Ο προσφέρων οφείλει να βεβαιώσει εγγράφως ότι έχει γνώση των τοπικών συνθηκών λειτουργίας, που μπορούν να επιδράσουν με οποιονδήποτε τρόπο στην εκτέλεση των εργασιών ή στο κόστος τους. Η σύμβαση θα αφορά βλάβες που θα εμφανιστούν μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και για το διάστημα ισχύος της.

ΙΑ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο διαγωνιζόμενος να διαθέτει πιστοποίηση σειράς ISO 9001 ή ISO 13485 για τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και ταυτόχρονα να πληροί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΙΒ. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να βεβαιώσει εγγράφως ότι κατέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών της διακήρυξης.

ΙΓ. ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που κάποιο εκ των Συντηρούμενων συστημάτων, αποφασιστεί από το Νοσοκομείο να τεθεί εκτός λειτουργίας ή να αντικατασταθεί, το σύστημα αυτό θα τίθεται εκτός συμβάσεως συντήρησης και θα αφαιρείται η ανάλογη αμοιβή από τον Ανάδοχο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Να αποτελείται από οθόνη αναλογικού μανόμετρου για την ένδειξη της πίεσης στο cuff.
2. Να διαθέτει ειδικό σύστημα μπαλονιού για την πλήρωσή του με αέρα, βαλβίδα για την αφαίρεση του αέρα και ειδικό γάντζο για την στερέωσή του πλησίον του χώρου εργασίας.
3. Να έχει δυνατότητα πλήρωσης αεροθαλάμων ενδοτραχειακών σωλήνων – σωλήνων τραχειοστομίας και λαρυγγικών μασκών.
4. Να διαθέτει ειδικό άκρο τύπου Luer Lock για σύνδεση απευθείας ή μέσω συνδετικού σωλήνα.
5. Στη προσφορά να αναγράφετε η πλήρης περιγραφή του προσφερόμενου είδους, η ποσότητα ανά συσκευασία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.
2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης.
3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών.
4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
5. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΙΚΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΣΚΛΗΡΕΣ ΣΑΝΙΔΕΣ)

1. Να είναι κατασκευασμένο από Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας –HDPE. Αυτό το κάνει άκαμπτο, ελαφρύ και αξιόπιστο για χρήση σε ειδικές καταστάσεις.
2. Σκελετός ενιαίος.
3. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλοία, ασθενοφόρα, νοσοκομεία και εξωτερικούς χώρους για μεταφορά ασθενών και τραυματιών καθώς να μπορεί να επιπλέει και στο νερό.
4. Να διαθέτει περιμετρικά 18 λαβές για την ευκολία των χρηστών.
5. Το υλικό του να είναι ανθεκτικό με υψηλή αντοχή και μη απορροφητικό, έτσι ώστε να καθαρίζεται και να απολυμαίνετε εύκολα.
6. Το μέγιστο φορτίο να είναι 200kg.
7. Διαστάσεις 184x45x6 cm.
8. Να περιλαμβάνει τέσσερις (4) ζώνες ασφαλείας , ταχυαπασφαλιζόμενες, με πλαστικό κλείδωμα και πλάτους 5εκ. για την περίδεση του τραυματία.
9. Να περιλαμβάνει νάρθηκα ακινητοποίησης κεφαλής πολλαπλών χρήσεων. Ο νάρθηκας να αποτελείται από δύο τμήματα αφρώδους υλικού με επένδυση βινυλίου, που στερεώνονται σε μια βάση με ιμάντες ώστε να προσαρμόζεται σε διαφορετικούς τύπους σανίδων. Ο ιμάντας κεφαλής να είναι έτσι σχεδιασμένος έτσι ώστε να προσαρμόζεται στο μέτωπο του ασθενούς. Να υπάρχουν οπές για την παρακολούθηση του αυτιού του ασθενούς. Να έχει σχεδιαστεί για να στηρίζει φυσικά το κεφάλι του τραυματία, αποφεύγοντας όσο το δυνατόν περισσότερο την πρόσθετη πίεση σε αυτό. Να υπάρχουν ελάχιστες παρεμβολές σε συσκευές ακτινών Χ, μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας. Να είναι εύκολο στο καθάρισμα με αδιάβροχη πλαστική επίστρωση και να μην απορροφά αίμα ή σωματικά υγρά.
10. Να είναι συμβατό σε χρήση με συσκευές ακτινογραφίας και μαγνητικού τομογράφου.
11. Χρώματος κατά προτίμηση μπλε και εν απουσία του πορτοκαλί.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.
2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης.
3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών.
4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
5. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΑΚΟΥ ΑΝΑΝΗΨΗΣ

1. Σακίδιο πλάτης κατάλληλο για Ιατρικό προσωπικό και πληρώματα ασθενοφόρων.
2. Ανθεκτικό, ευρύχωρο, με εσωτερικά προσθαφαιρούμενα τσαντάκια σε διάφορα χρώματα που επιτρέπουν την πλήρη εκμετάλλευση του χώρου.
3. Να διαθέτει 5 εσωτερικά τσαντάκια σε διάφορα χρώματα με διαφανές κάλυμμα και κλείσιμο με φερμουάρ. Όλα τα τσαντάκια να προσαρμόζονται σταθερά στο σακίδιο με ταινίες velcro.
4. Να διαθέτει 2 τσέπες εξωτερικές στο εμπρός μέρος και άλλες 2 πλαϊνές.
5. Ο εσωτερικός χώρος να είναι διαιρούμενος με χώρισμα που ασφαλίζει με φερμουάρ.
6. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα 600D, ανθεκτικό στο νερό και να διαθέτει διπλές κίτρινες αντανακλαστικές λωρίδες.
7. Να διαθέτει χειρολαβή, ιμάντες πλάτης και ασφαλές δέσιμο μέσης.
8. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα.
9. Να είναι χρώματος κόκκινου.
10. Να έχει κατ' ελάχιστο τις ακόλουθες διαστάσεις: 47εκ. ύψος, 25εκ. βάθος, 38εκ. μήκος.
11. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

1. Να είναι καινούρια και αμεταχείριστη.
2. Το βάρος της να μην υπερβαίνει τα 4 Kg μαζί με την μπαταρία και τα παρελκόμενα.
3. Να είναι εργονομικής κατασκευής και φορητή με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η μπαταρία να επαναφορτίζεται από ρεύμα 220-240V/AC και να συνοδεύεται από τον κατάλληλο φορτιστή 220V.
4. Προστασία συσκευής έναντι υγρών & σωματιδίων IP34 τουλάχιστον.
5. Να είναι απλή στον χειρισμό κατά την λειτουργία και η αποσυναρμολόγηση των επιμέρους παρελκόμενών της.
6. Η αναρροφητική της ικανότητα να είναι τουλάχιστον 25 lit/min και το μέγιστο κενό που επιτυγχάνει η αντλία να είναι τουλάχιστον 85 Kpa.
7. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης συνεχόμενης (όχι διαβαθμισμένης) της αναρροφητικής ικανότητας χειροκίνητα και να φέρει μανόμετρο μέτρησης της υποπίεσης, διπλής κλίμακας τουλάχιστον.
8. Ο χρόνος αυτονομίας της συσκευής με πλήρως φορτισμένη μπαταρία να είναι τουλάχιστον 50 min.
9. Να φέρει ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας.
10. Να συνοδεύεται από μία φιάλη εκκριμάτων 1000 ml (1 lit), η οποία να είναι άθραυστη, διαβαθμιζόμενη, κλιβανιζόμενη με φλοτέρ προστασίας έναντι υπερχείλισης, καθώς και από τους απαραίτητους σωλήνες σύνδεσης για την λειτουργία της συσκευής.
11. Να συνοδεύεται από υδρόφοβο/αντιμικροβιακό φίλτρο προστασίας.
12. Να δύναται να λειτουργεί και με φιάλες εκκριμάτων κατάλληλες για ασκούς μίας χρήσεως.
13. Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς με ρυθμιζόμενο ιμάντα ανάρτησης ώμου για εύκολη μεταφορά.
14. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης εάν ζητηθεί από το νοσοκομείο.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.
2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και εγχειρίδιο συντήρησης/επισκευών στα Ελληνικά ή Αγγλικά.
3. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών.
4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.

5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO 13485. Η προσφέρουσα εταιρία να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485, τόσο για την διακίνηση, όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων. Να πληροί την Υ.Α Δ3(α) 4822/25 όπως τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04 και η εταιρία να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
6. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.
7. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Να παρέχει Ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση) και προστασία από σταγόνες νερού IP21.
2. Να είναι αντιπαρασιτική και να μην επηρεάζει τη λειτουργία άλλων συσκευών του Νοσοκομείου (πχ μόνιτορ).
3. Να λειτουργεί με σύστημα πιστόνι-κυλίνδρου, χωρίς κραδασμούς.
4. Να έχει δυνατότητα αναρροφητικής ικανότητας τουλάχιστον 40lt/min με εύρος έως και 60lt/min.
5. Να δημιουργεί μέγιστη αρνητική πίεση τουλάχιστον -90kPa. Το μέγιστο κενό να επιτυγχάνεται σε λιγότερο από 7 sec.
6. Να είναι χαμηλών στροφών με εύρος 65 - 105 στροφές ανάλογα με την επιλογή εύρους αναρροφητικής ισχύος.
7. Να είναι αθόρυβη από 38 έως 40 db ανάλογα με την επιλογή εύρους αναρροφητικής ισχύος.
8. Να είναι τροχήλατη με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς, σύστημα πεδήσεως και στους τέσσερις τροχούς και να φέρει ενσωματωμένο ποδοδιακόπτη ON/OFF στην τροχήλατη βάση.
9. Να διαθέτει δύο φιάλες των 1 lit, 2 lit, 3 lit ή των 5 lit ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Επίσης το πώμα των φιαλών να είναι το ίδιο για όλες της φιάλες και να φέρει μηχανικό σύστημα υπερχείλισης (φλοτέρ). Η φιάλη εκκριμάτων να είναι άθραυστη και διαβαθμισμένη.
10. Να διαθέτει διακόπτη εναλλαγής φιαλών.
11. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκους μιας χρήσεως 1,5lt και 2,5lt.
12. Να συνοδεύεται με 150 σάκους μιας χρήσεως 2.5 λίτρων.
13. Να φέρει ειδικό φιαλίδιο ασφαλείας με μηχανικό σύστημα υπερχείλισης (φλοτέρ) και αντιμικροβιακό φίλτρο υπερχείλισης_είσοδο της αντλίας.
14. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας καθώς και στον τρόπο κατασκευής της.
15. Να διαθέτει πέντε (5) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση για όλα τα μέρη συμπεριλαμβανομένης και της τροχήλατης βάσης.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να φέρει σήμανση CE mark.
2. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και εγχειρίδιο συντήρησης/επισκευών στα Ελληνικά ή Αγγλικά.
3. Να διαθέτει εργοστασιακή εγγύηση πέντε (5) ετών κατά τη διάρκεια της οποίας, σε ετήσια βάση, να γίνεται συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
4. Να διατίθενται ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO 13485. Η προσφέρουσα εταιρία να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO σειράς 9000 ή 13485, τόσο για την διακίνηση, όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων. Επιπλέον, να πληροί την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004.
6. Να κατατεθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) η το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή.
7. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Αττική, με κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.