

**Γενικό νοσοκομείο Αργολίδος**  
**Νοσοκομειακή Μονάδα Ναυπλίου**

**Τεχνικές προδιαγραφές**

**Μονάδα (UNIT) Ωτορινολαρυγγικού Τμήματος**

**Προϋπολογισμός : 30.000€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)**

**A) Γενική Περιγραφή**

Ο ζητούμενος σταθμός εργασίας (Μονάδα – Unit ΩΡΛ) θα πρέπει να είναι εκ των τεχνολογικά κορυφαίων συστημάτων της κάθε εταιρίας και οπωσδήποτε της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας. Η μονάδα θα είναι πλήρως εξοπλισμένη (με χαρακτηριστικά που αναλύονται παρακάτω), θα διαθέτει και θα αναβαθμίζεται με όλες τις σύγχρονες τεχνικές και τεχνολογίες που αφορούν τη χρήση της, θα είναι ανθεκτικής κατασκευής και θα καλύπτει ευρύ φάσμα διαγνωστικών απαιτήσεων για τη κάλυψη των αναγκών του Ωτορινολαρυγγολογικού Ιατρείου της Ν.Μ. Ναυπλίου.

**B) Σύνθεση προμηθευόμενου συστήματος**

Σύστημα σταθμού εργασίας (Μονάδα – Unit ΩΡΛ) της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, το οποίο να είναι εύκολα μετακινούμενο – τροχήλατο και ανθεκτικό με αντοχή στο χρόνο, να είναι εφοδιασμένο με τις απαραίτητες σύγχρονες τεχνικές που να ικανοποιούν το Ωτορινολαρυγγολογικό Ιατρείο και να έχει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων και απεικονίσεων. Το σύστημα, όπως και τα επιμέρους εξαρτήματα και παρελκόμενα του, να είναι αχρησιμοποίητο, καινούργιο, αμεταχείριστο και να εμπεριέχει τις τελευταίες, όσο αφορά τα ζητούμενα, αναβαθμίσεις που διαθέτει η κατασκευάστρια εταιρία. Όλα τα επιμέρους μέρη του εξοπλισμού να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους. Να λειτουργεί σε τροφοδοσία 230V/50Hz.

Το ζητούμενο σύστημα αποτελείται από:

1. Βασική μονάδα
2. Μικροσκόπιο ΩΡΛ – ψηφιακό σύστημα απεικόνισης και καταγραφής
3. Άκαμπτο Ενδοσκόπιο Ρινός
4. Σύστημα Ενδοσκοπικής Κάμερας
5. Διπλή πηγή ψυχρού φωτισμού
6. Μετωπιαίο Κάτοπτρο
7. Εξεταστική Καρέκλα ΩΡΛ
8. Αυτοτροφοδοτούμενο γλύφano (Shaver)
9. Επίσημα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα, σε δύο (2) αντίτυπα.
10. Επίσημα εγχειρίδια συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, σε δύο (2) αντίτυπα.

Τα επιμέρους στοιχεία του συστήματος προδιαγράφονται στη συνέχεια.

### **Γ) Τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά**

#### **1. Βασική μονάδα – σταθμός εργασίας**

1. Να είναι μετακινούμενο – τροχήλατο για εύκολη μετακίνηση στο χώρο του Ιατρείου
2. Η μονάδα θα πρέπει να εξοικονομεί χώρο όταν όλα τα επιμέρους στοιχεία της δεν χρησιμοποιούνται. Σύμφωνα με τις διαστάσεις της, να μην υπερβαίνει τα 0,5 m<sup>2</sup> επιφανείας.
3. Να διαθέτει ευέλικτη, αποσπώμενη επιφάνεια εργασίας από ανθεκτικό υλικό.
4. Να υπάρχουν τουλάχιστον τρία (3) συρτάρια διαφορετικού ύψους πλήρως αποσπώμενα ώστε να διευκολύνει την οργάνωση ιατρικών εργαλείων
5. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) κλειδούμενα συρτάρια μεγάλης χωρητικότητας
6. Το υλικό οποιονδήποτε γυάλινων επιφανειών ή ραφιών που διαθέτει η μονάδα θα πρέπει να είναι ασφαλείας (laminated).
7. Να διαθέτει ανοξείδωτους (stainless steel) δίσκους για τοποθέτηση εργαλείων (λαρυγγικούς καθρέπτες, κτλ), αποσπώμενους, οι οποίοι μπορούν να κλιβανιστούν με ή άνευ εργαλείων χωρίς κανένα απολύτως πρόβλημα.
8. Να φέρει χώρο, σταθερή βάση επί της μονάδας και βραχίονα για εγκατάσταση μικροσκοπικού συστήματος και υποδοχή βάσης μικροσκοπίου. Επιπλέον, να υπάρχει χώρος εγκατάστασης ενδοσκοπικού συστήματος και υποστήριξη ενδοσκοπικής κεφαλής κάμερας. Να περιλαμβάνεται βάση στήριξης μετωπιαίου κατόπτρου. Όλα τα αναφερθέντα υποχρεωτικά να συνεργάζονται με τον προδιαγραφόμενο εξοπλισμό της μονάδας.
9. Να υπάρχουν τουλάχιστον τρεις (3) θερμαινόμενες βάσεις στήριξης (holder and holder heater) για άκαμπτα ενδοσκόπια, οι οποίες να έχουν εσωτερικές θήκες με απολυμαντική ικανότητα. Να υπάρχουν τουλάχιστον δύο (2) θερμαινόμενες βάσεις στήριξης (holder and holder heater) για εύκαμπτα ενδοσκόπια, οι οποίες να έχουν σωλήνα (tube) με απολυμαντική ικανότητα. Όλες οι θερμαινόμενες θήκες να έχουν διακόπτη λειτουργίας (on-off switch) και αυτόματο έλεγχο θερμοκρασίας στους 37°C.
10. Να υποστηρίζει τοποθέτηση και λειτουργία ιατρικής οθόνης. Να φέρει βραχίονα και βάση υποδοχής οθόνης.
11. Να περιλαμβάνει οθόνη τεχνολογίας LED, διαγωνίου τουλάχιστον είκοσι ενός ιντσών (21'') και ανάλυσης τουλάχιστον FHD (Full High Definition – 1920x1080), υποχρεωτικά συμβατή με τον προδιαγραφόμενο εξοπλισμό της μονάδας. Να πληροί όλα τα πρότυπα για Ιατρική χρήση και ασφάλεια.
12. Θα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αναρρόφησης υψηλής ισχύος, αθόρυβο χωρίς δονήσεις. Η αντλία του συστήματος θα έχει μέγιστο ρυθμό ροής άνω των πενήντα πέντε (55) λίτρων το λεπτό. Το δοχείο συλλογής υγρών θα είναι

αποσπώμενο, χωρητικότητας τουλάχιστον 1500 cc (κυβικών εκατοστών) και θα έχει βαλβίδα πλήρωσης. Το σύστημα θα διαθέτει ρυθμιστή της ροής και μετρητή πίεσης. Ο σωλήνας αναρρόφησης θα είναι αντοχής, εύκολος στο καθάρισμα και θα διατίθεται βάση στήριξης. Ο κάδος απορριμμάτων (waste bin) θα έχει αυτόματη λειτουργία ανοίγματος με το πάτημα ενός κουμπιού.

13. Η ηλεκτρική καλωδίωση της μονάδας θα είναι μονωμένη. Θα υπάρχει γενικός διακόπτης λειτουργίας (on-off switch) με προστασία αιχμής τάσης (surge protection) και τουλάχιστον 6 πρίζες. Η καλωδίωση, οι διακλαδώσεις και η ηλεκτρική τροφοδοσία θα είναι προστατευμένα, καθώς και η πρόσβαση σε αυτά. Θα υπάρχει μετασχηματιστής απομόνωσης από το δίκτυο στα ονομαστικά στοιχεία της κατανάλωσης της μονάδας.

## **2. Μικροσκόπιο ΩΡΛ – ψηφιακό σύστημα απεικόνισης και καταγραφής**

1. Ο βραχίονας στήριξης – κίνησης του μικροσκοπίου να επιτρέπει ένα ευρύ φάσμα κινήσεων, αλλά και να εξοικονομεί χώρο όταν δεν χρησιμοποιείται.
2. Να επιτρέπει απαλή κίνηση ακριβείας, μεγάλη ευκινησία του συστήματος και κατάλληλο σύστημα πέδησης (braking system), ώστε να επιτρέπει άνετες και εργονομικές κινήσεις του ιατρικού προσωπικού.
3. Να διαθέτει στήριξη δαπέδου (stand) ή να προσαρμόζεται στη μονάδα – unit ΩΡΛ
4. Οι διόπτρες μικροσκοπίου να είναι κεκλιμένες στις 45°, οι προσοφθάλμιοι φακοί θα είναι ευρείας όρασης μεγέθυνσης 12,5x και το οπτικό σύστημα αντικειμενικών φακών 200mm.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία βήματα μεγέθυνσης.
6. Να περιλαμβάνει σύστημα πηγής φωτισμού LED τουλάχιστον 50.000h (ωρών) χρόνου ζωής. Να διαθέτει επιλογή ψυχρού φωτισμού εύρους τουλάχιστον 6000K και άνω. Να διαθέτει υποδοχή σύνδεσης καλωδίου οπτικής ίνας ενδοσκοπίου
7. Να φέρει ψηφιακό σύστημα καταγραφής – συμπαράτηρησης. Να έχει διαχωριστή δέσμης φωτός (Beam Splitters) που να επιτρέπει συνεργασία με την περιλαμβανόμενη ενδοσκοπική κάμερα και τη παράλληλη συμπαράτηρηση στη ξεχωριστή περιλαμβανόμενη οθόνη.
8. Να συμπεριλαμβάνεται ψηφιακό λογισμικό διαχείρισης ασθενών, εικόνων και βίντεο. Μέσω αυτού να υπάρχει δυνατότητα λήψης αναφορών και εξαγωγής εικόνων υψηλής ανάλυσης, καταγραφής βίντεο και σύγκρισης τους πριν και μετά τη θεραπεία, να επιτρέπει τη διενέργεια στατιστικής μελέτης, υπολογισμούς περιοχής και σύγκρισης μετρήσεων. Επιπλέον, να διαθέτει άλλες λειτουργίες που θα επιτρέπουν την επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων με απλό και ευέλικτο τρόπο.

### **3. Ακαμπτο Ενδοσκόπιο Ρινός**

1. Να έχει κατεύθυνση του οπτικού άξονα στις 0° σε σχέση με τον γεωμετρικό άξονα. Η διάμετρος του να είναι 2,7 mm και το μήκος του να είναι μεταξύ 130-200 mm
2. Το σύστημα φακών ράβδου να είναι από αντιχαρακτικό γυαλί ζαφειριού. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα και ποιότητα εικόνας, διευρυμένη όραση και προσαρμογείς για καλώδιο οπτικών ινών.
3. Να κλιβανίζεται σε υγρό κλίβανο (Autoclavable).

### **4. Σύστημα Ενδοσκοπικής Κάμερας**

1. Να διαθέτει μη αγωγήμη και αδιάβροχη κεφαλή κάμερας με διαστάσεις φακού 22 mm, σύνδεσμο τύπου προσαρμογής φακών (mount coupler) D με C και αισθητήρα εικόνας CCD μεγέθους 1/3'' τουλάχιστον.
2. Να περιέχει δυνατότητα αυτόματης λειτουργίας για τη διευκόλυνση του ιατρικού προσωπικού. Να έχει αυτόματα και χειροκίνητη εξισορρόπηση λευκού φωτός και έλεγχο επιπέδου φωτεινότητας της παροχής.
3. Να φέρει τουλάχιστον τρεις (3) προκαθορισμένες θέσεις μνήμης για ρυθμίσεις εύκαμπτων και άκαμπτων ενδοσκοπίων. Με κάθε επιλογή του χειριστή, θα πρέπει αυτόματα οι παράμετροι να ρυθμίζονται προς χρήση.
4. Να διαθέτει εξόδους βίντεο κατ' ελάχιστο: 1 x VBS (composite video) και 1 x Y/C (S-Video). Να διαθέτει ψηφιακή έξοδο βίντεο κατ' ελάχιστο: USB και SDI.
5. Να συνδέεται - συνεργάζεται με το περιλαμβανόμενο ενδοσκόπιο της σύνθεσης, να έχει σύνδεσμο προσαρμογής ενδοσκοπίου και οι διαστάσεις του να καλύπτουν εργονομικά τη τοποθέτηση του στη Μονάδα – Unit ΩΡΛ.

### **5. Διπλή Πηγή Ψυχρού Φωτισμού**

1. Η φωτεινή πηγή να είναι τύπου LED ψυχρού φωτισμού με εύρος όχι μικρότερο από και 6000K έως και 6500K. Να έχει δύο ανεξάρτητες εξόδους φωτός και να επιτρέπει τη ταυτόχρονη σύνδεση δύο διαφορετικών συστημάτων εξοπλισμού.
2. Να διαθέτει υψηλή ένταση φωτισμού (φωτεινότητα), τουλάχιστον 8.000 Klux συγκεντρωμένη στην έξοδο συμβατικών διαστάσεων και μήκους ιατρικής οπτικής ίνας. Ο χρόνος ζωής της φωτεινής πηγής να είναι τουλάχιστον 50.000 h.
3. Να υπάρχει έλεγχος - δυνατότητα ρύθμισης - της έντασης φωτισμού (φωτεινότητα) χωρίς να μεταβάλλεται το χρώμα φωτός (color variation). Να διαθέτει μνήμη ρυθμίσεων έντασης φωτός.
4. Να υποστηρίζει εξόδους φωτός τύπου Storz ή Olympus. Να περιλαμβάνει ιατρικό καλώδιο οπτικής ίνας μήκους τουλάχιστον 1,7 m.

## 6. Μετωπιαίο Κάτοπτρο

1. Να είναι ανθεκτική κατασκευή υψηλής ποιότητας για διάρκεια και αντοχή στο χρόνο και όσο το δυνατό πιο ελαφρύ διευκολύνοντας τον χειριστή. Να αναφερθεί το υλικό κατασκευής και το βάρος.
2. Ο κεφαλόδεσμος να είναι ρυθμιζόμενος με σταθερό σύστημα συγκράτησης, ανθεκτικός στις συχνές ρυθμίσεις.
3. Η φωτεινή πηγή να είναι τύπου LED ψυχρού φωτισμού (6000K ή 6500K ή και τα δύο ως εύρος). Να έχει υψηλή ένταση φωτισμού τουλάχιστον 100.000 lux (αναφερόμενη στις συμβατικές αποστάσεις εργασίας και επιφανείας)
4. Να είναι ασύρματη η λειτουργία του και να διαθέτει τουλάχιστον δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου (μία κύρια και μία εφεδρική) που επιτρέπουν έκαστος συνεχόμενη λειτουργία τουλάχιστον 3 h (ωρών). Να αναφερθεί ο τρόπος φόρτισης και τυχόν εξαρτήματα που απαιτούνται.

## 7. Εξεταστική Καρέκλα ΩΡΛ

1. Να έχει υψηλή ποιότητα κατασκευής με αντοχή στο χρόνο και τις καταπονήσεις. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά - πιστοποιήσεις.
2. Να διαθέτει εργονομία με σταθερότητα και αντοχή. Η βάση της καρέκλας να μην εμποδίζει την εύκολη πρόσβαση του θεράποντα ιατρού στον ασθενή. Ο σχεδιασμός της καρέκλας να καθιστά αναπαυτική τη στάση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
3. Να διαθέτει αδιάβροχη και αντιπυρική ταπετσαρία. Να αναφερθεί το υλικό και η αντοχή του.
4. Να φέρει ηλεκτρομηχανικό σύστημα ρύθμισης ύψους χειριζόμενο από ποδοδιακόπτη. Να έχει μέγιστο βάρος φορτίου (ασθενή) 150 kg τουλάχιστον. Να περιγραφεί μέγιστο και ελάχιστο ρυθμιζόμενο ύψος καρέκλας.
5. Να περιστρέφεται κατά 360° χωρίς περιορισμούς και όσες φορές χρειαστεί.
6. Να υπάρχει δυνατότητα συγχρονισμένης υδραυλικής κίνησης – ανάκλησης πλάτης και στηρίγματος ποδιών. Να επιτρέπει μεγάλο εύρος θέσεων, τουλάχιστον από 90° έως Trendelenburg (-10°). Η κίνηση να ελέγχεται με μοχλούς εκατέρωθεν της καρέκλας.
7. Τα υποβραχιόνια να είναι πτυσσόμενα, μεγάλης αντοχής και να διπλώνουν τελείως προς τα κάτω για ευκολία πρόσβασης στον ασθενή.
8. Το στήριγμα κεφαλής να είναι ρυθμιζόμενου ύψους με κατάλληλο φρένο για εξασφάλιση αντίστασης και ακαμψίας. Να είναι αποσπώμενο.

## 8. Αυτοτροφοδοτούμενο γλύφανο (Shaver)

1. Το σύστημα να αποτελείται από βάση φόρτισης, μπαταρία και ένα (1) αυτοτροφοδοτούμενο γλύφανο (shaver) με κατάλληλη ράβδο και λεπίδες για εκτομή μαλακού ιστού - χρήση ΩΡΛ. Να είναι ελαφρύ και εργονομικό για άνεση και ακρίβεια.

2. Να λειτουργεί ασύρματα χωρίς κονσόλα, με επαναφορτιζόμενη μπαταρία και όλες οι ρυθμίσεις να γίνονται από χειρός.
3. Να έχει φωτιζόμενη χειρολαβή και το γλύφانو να περιστρέφεται ώστε να ρυθμίζεται ο προσανατολισμός του στην επιθυμητή θέση.
4. Να διατίθεται κατάλληλα συσκευασμένο και αποστειρωμένο, έτοιμο προς χρήση (ready-to-use). Ως σύνολο συσκευής να είναι μιας χρήσεως, αλλά η εσωτερική μονάδα να επαναχρησιμοποιείται.
5. Να φέρει ενσωματωμένη αναρρόφηση και διακοπή αυτής.
6. Να εμπεριέχει διακριτές δυνατότητες μέσω κομβίων για έναρξη-διακοπή λειτουργίας, επιλογή στροφών λειτουργίας, εμπρόσθιας κίνησης και ταλαντευόμενης κίνησης. Να ενισχύεται η ευελιξία με τουλάχιστον έξι (6) προκαθορισμένες θέσεις ταχύτητας στροφών λειτουργίας.
7. Να υπάρχουν προς επιλογή συνοδευτικά εξαρτήματα που καθιστούν ευέλικτη τη μελλοντική χρήση του από ιατρείο ΩΡΛ (Σταθμός μπαταριών, μπαταρίες, ανταλλακτικά διαφόρων τύπων, κτλ)

#### **Δ) Πιστοποιήσεις - Εγγυήσεις**

Το προδιαγραφόμενο σύστημα να διαθέτει όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά επί ποινή απόρριψης:

1. Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/E.E.
2. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485 με πιστοποιητικό (και προαιρετικά ISO 9001) για διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
3. Ο κατασκευαστικός οίκος να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485 με πιστοποιητικό και προαιρετικά ISO 9001.
4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) ετών και παροχής ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, όπως και να επιτρέπει αναβαθμίσεις υλικού και λογισμικού εντός αυτού του διαστήματος.

## ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ

A.	Prospectus και Βεβαιώσεις
1.	<p>Τα κατατιθέμενα Prospectus - φυλλάδια πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα (όχι φωτοτυπίες) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα.</p>
B.	Υποστήριξη και ανταλλακτικά
1.	<p>Θα προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία. Τα ανταλλακτικά να περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης. Το κόστος συντήρησης ανά έτος να μην υπερβαίνει το <b>6%</b> της προσφερόμενης τιμής του μηχανήματος.</p>
2.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά <b>έγγραφο δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού του οίκου</b> (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.</p>
3.	<p>Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.</p>

4.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για <b>τουλάχιστον δύο (2) έτη</b> από την οριστική παραλαβή τους , κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με Έγγραφο Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο.</p>
5	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά προκειμένου να αξιολογηθεί: η πόλη όπου εδρεύει το συνεργείο συντήρησης, η σύνθεση του προσωπικού του, τα τυπικά του προσόντα κλπ., καθώς και ο χρόνος σχετικής ενασχόλησης και εκπαίδευσης,. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Νότια Ελλάδα, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν άμεσα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες. Ασάφειες ή αοριστίες ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή την συντήρηση κλπ. θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις.</p>
6	<p>Σε περίπτωση κατά την οποία δεν προκύπτει αποδεδειγμένα ότι ο "αντιπρόσωπος – προμηθευτής" διαθέτει σχετική εξουσιοδότηση από τον μητρικό οίκο για χρόνο ο οποίος καλύπτει όλη την δεκαετή περίοδο από την παράδοση του μηχανήματος, κατά την οποία απαιτείται η παροχή ανταλλακτικών – συντήρησης, service, εγγυήσεων κλπ., τότε οι αντίστοιχες εγγυητικές επιστολές εκδίδονται από τον μητρικό ή ελληνικό θυγατρικό (ως προαναφέρθηκε) οίκο, πέραν των λοιπών δεσμεύσεων (πιστοποιητικά – βεβαιώσεις κλπ.) που αναλαμβάνει ο μητρικός οίκος, όπως αναφέρονται στην διακήρυξη.</p>
7	<p>Ο προμηθευτής θα υποβάλλει μαζί με την προσφορά του και υπόδειγμα σύμβασης συντήρησης (χωρίς οικονομικά στοιχεία στην τεχνική προσφορά, με οικονομικά στοιχεία στην οικονομική προσφορά) το οποίο θα ισχύει μετά το πέρας την εγγύησης και εφόσον το επιθυμήσει το Νοσοκομείο. Επίσης ο προμηθευτής θα υποβάλλει και το <b>κόστος εργασίας</b> συντήρησης του μηχανήματος <b>στην περίπτωση που δεν θα ισχύσει το συμβόλαιο συντήρησης.</b></p>

8	<p>Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κλπ. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται σε email ή fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00 πμ. και το αργότερο το πρωί της επομένης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00 πμ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των οκτώ(8) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας η της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.</p>
9	<p><b>Μετά την λήξη</b> του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον θα του έχει ανατεθεί η συντήρηση του μηχανήματος, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.</p>
10	<p>Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, η αξία τους, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.</p>
11	<p>Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του συγκροτήματος και να δεσμευθούν ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαριθμού του προηγούμενου έτους.</p> <p>Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά.</p>

Γ.	Εγκατάσταση – παράδοση - παραλαβή
1.	<p>Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό <b>οφείλουν να λάβουν επιτόπια γνώση</b> των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής, ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος.</p>
2	<p>Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>
3.	<p>Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα <b>εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική παράδοση)</b>. Μέσα στο διάστημα αυτό (<b>χρόνος παράδοσης</b>) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, και η παράδοση του σε κατάσταση λειτουργίας. <b>Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.</b> Το μηχάνημα θα προσκομισθεί ελεύθερο επί εδάφους στο Γενικό Νοσοκομείο Αργολίδας - <b>Νοσηλευτική Μονάδα Ναυπλίου, στην διεύθυνση Ασκληπιού &amp; Κολοκοτρώνη, Ναύπλιο, Τ.Κ.: 21100, Ελλάδα,</b> και στον προστατευμένο χώρο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που θα του υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του</p>
4.	<p>Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα πραγματοποιηθεί :</p> <p>Αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν συμβούν κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης του εξοπλισμού.</p> <p>Η διεκπεραίωση της διαμόρφωσης των χώρων εγκατάστασης (εφόσον απαιτείται). Ο ανάδοχος θα έχει δε την πλήρη ευθύνη για τις συνθήκες λειτουργίας του μηχανήματος κατά την εγκατάσταση και παράδοση.</p>

5.	<p>Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει:</p> <p>Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</p> <p>Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.</p> <p>Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.</p>
6	<p>Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο των <b>τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών</b> σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη.</p>
<b>Δ.</b>	<b>Πιστοποιητικά</b>
1.	<p>Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ε. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ),</p>
2.	<p>Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO 13485 (ή ισοδύναμο) του προμηθευτή, καθώς επίσης και από έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO 9001 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης.</p>
3.	<p>Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»</p>
<b>Ε.</b>	<b>Εκπαίδευση προσωπικού</b>
1.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του, να συνοποβάλει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς-τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.</p>
2	<p>Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών -τεχνικών), θα παρέχεται για έως τριάντα (30) ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.</p>
3	<p>Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει όσες φορές χρειαστεί την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς - χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.</p>