**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** **ΣΕΤ** **ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ**

1. Το προσφερόμενο σετ να αποτελείται από:
   * μια λαβή LED μεσαίου μεγέθους.
   * μια λάμα κυρτή Macintosh No3.
   * μια λάμα κυρτή Macintosh No4.
   * μια λάμα κυρτή Macintosh No5.
   * βαλιτσάκι τοποθέτησης των ανωτέρω.
2. μετάδοση φωτισμού μέσω οπτικών ινών.
3. σχεδιασμός/κατασκευή σύμφωνα με το ISO 7376 ώστε να μπορούν να λειτουργεί με λάμες ή λαβές άλλων κατασκευαστών (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά).
4. ειδικά κατασκευασμένα άκρα για την αποφυγή τραυματισμών.
5. χωρίς πτυχώσεις για την αποφυγή ανάπτυξης μικροοργανισμών.
6. λειτουργία με πηγή φωτισμού LED με αποδιδόμενη θερμοκρασία χρώματος φωτεινής πηγής 5.000ο Κ περίπου για λευκό φως.
7. ένταση φωτός τουλάχιστον 40.000Lux.
8. αυτονομία τουλάχιστον 30 ωρών συνεχούς λειτουργίας.
9. διάρκεια ζωής LED 90.000 ώρες, τουλάχιστον.
10. αντοχή των λαμών για τουλάχιστον 4000 κύκλους κλιβανισμού. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό εγγύησης του κατασκευαστικού οίκου.
11. ελάχιστη ένταση φωτισμού 500 Lux, σε απόσταση 20mm από το άκρο της λάμας και μετά από συγκεκριμένο αριθμό κλιβανισμών που ορίζει ο κατασκευαστής (να αναφερθεί), σύμφωνα με το ISO 7376.
12. η ίδια λαβή και χωρίς την ανάγκη προσθαφαίρεσης επιμέρους εξαρτημάτων να δύναται να λειτουργεί είτε με αλκαλικές μπαταρίες είτε με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου.
13. όλο το σετ (η λαβή, οι λάμες και το βαλιτσάκι) να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
14. να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
15. ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
16. ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004, καθώς και σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Ηλεκτρικών Στηλών και Συσσωρευτών σύμφωνα με τον Νόμο 2939/6.8.2001 (ΦΕΚ 179Α).
17. να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο δύο ετών.
18. να δοθεί βεβαίωση κάλυψης του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για δέκα τουλάχιστον χρόνια.
19. ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει με την παράδοση του εξοπλισμού υποχρεωτικά τα service και user manual σε ηλεκτρονική μορφή.
20. η προσφορά να συνοδεύεται από:
    * τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
    * φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
    * βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
    * στην οικονομική προσφορά, να αναφερθούν ενδεικτικές τιμές των αναλωσίμων – ανταλλακτικών (λάμες, μπαταρία, κλπ).

**ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

-Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ΙSΟ κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα )

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος :

Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

Β. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους

Γ. την συσκευασία

Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

-Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.