

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΗΣ ΠΥΡΓΟΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣ Γ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΠΟ 14-11-2017 ΕΩΣ 17-11-2017

ΓΕΝΙΚΑ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πλήρες σύστημα Λαπαροσκοπικού Πύργου Χειρουργικής , αποτελούμενο από :

1. Ενδοσκοπική Κάμερα High Definition.
2. Λαπαροσκοπικές Οπτικές.
3. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού και Καλώδιο.
4. Monitor Υψηλής Ανάλυσης .
5. Συσκευή Πνευμοπεριτοναίου.
6. Τροχήλατο.
7. Αντλία λαπαροσκοπικών επεμβάσεων .
8. Εργαλεία .

1.ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ HIGH DEFINITION

1.1 Έγχρωμη βιντεοκάμερα ειδική για ιατρική χρήση, με ψηφιακή επεξεργασία HIGH DEFINITION .

1.2 Να διαθέτει κεφαλή 3 CCD ή τελευταίας τεχνολογίας 3 CMOS .

1.3 Να διαθέτει ανάλυση FULL HD 1920 x 1080 progressive scan ή interlace scan.

1.4 Να διαθέτει ευαισθησία περίπου 1 lux για λειτουργία σε δύσκολες συνθήκες φωτισμού .

1.5 Να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας με monitor 16:9.

1.6 Να διαθέτει Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας το οποίο να ελέγχει αυτόματα όλες τις λειτουργίες και να επεξεργάζεται την ενδοσκοπική εικόνα.

1.7 Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου της λειτουργίας της κάμερας .

1.8 Να διαθέτει σύστημα white balance με ψηφιακή μνήμη .

1.9 Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων της κάμερας για τουλάχιστον 5 δέκα διαφορετικούς χρήστες.

1.10 Να διαθέτει αναλογικό ή DIGITAL ZOOM 2,5x και λειτουργία παγώματος της εικόνας (freeze) .Επιπλέον να διαθέτει ψηφιακό φίλτρο Anti-Moire .

1.11 Να διαθέτει αυτόματο σύστημα φωτομέτρησης , ώστε να είναι δυνατή η χρήση της κάμερας με οπτικές οποιασδήποτε διαμέτρου .

1.12 Να διαθέτει αποσπώμενο καλώδιο σύνδεσης με τη κεντρική μονάδα για ευκολία κατά την επισκευή της.

1.13 Να διαθέτει η κεφαλή της βιντεοκάμερας τρία πλήκτρα λειτουργιών τα οποία να προγραμματίζονται για να εκτελούν τουλάχιστον 2 διαφορετικές λειτουργίες το καθένα ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη όπως zoom,

white balance, πάγωμα εικόνας (freeze) ,έλεγχος περιφερειακών συσκευών (printer, video) κ.λ.π.

1.14 Να συνδέεται με ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο με touchpad, κατάλληλο για χρήση στο χειρουργείο για ευκολότερο έλεγχο του μενού και των λειτουργιών της κάμερας.

1.15 Να διαθέτει μενού επεμβάσεων.

1.16 Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους εξόδους DVI-D, HD-SDI, 3G-SDI για τη σύνδεση με συστήματα καταγραφής και με το monitor.

1.17 Να πληροί τα standards ασφαλείας της E.E , CE-MARK (93/42EEC) , να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF (μέγιστης Cardiac Flow) και να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

2. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ

2.1 Ζητούνται δυο (2) οπτικές λαπαροσκοπικής χρήσης ευθείας οράσεως 0 έως 30 μοιρών, διαμέτρου περίπου 10mm και μήκους περίπου 300mm και οι δυο(2) κατάλληλες για χρήση κάμερας υψηλής ευκρίνειας.

2.2 Να έχουν φακούς κατασκευασμένους εξ' ολοκλήρου από ζαφείρι .

2.3 Να διαθέτουν υψηλή μεγέθυνση, μεγάλο εύρος πεδίου και εξαιρετικό φωτισμό.

2.4 Να έχουν την δυνατότητα αποστείρωσης με όλες τις σύγχρονες μεθόδους όπως: Εμβάπτιση σε χημικά υγρά (γλουταραλδεϋδη, κ.λ.π.) και κλίβανο ατμού (autoclavable 134°C, 2bar) .

3. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ

3.1 Να διαθέτει λυχνία LED ειδικά σχεδιασμένη για ενδοσκοπικές εφαρμογές .

3.2 Να διαθέτει σύστημα συνεχόμενης βηματικής ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.

3.3 Να διαθέτει μετρητή διάρκειας ζωής για τη λυχνία LED και η διάρκεια της οποίας να είναι τουλάχιστον 20.000 ώρες.

3.4 Η θερμοκρασία χρώματος να φτάνει τα 6000 K. για πιστή απόδοση των χρωμάτων.

3.5 Να περιλαμβάνεται καλώδιο ψυχρού φωτός, διαμέτρου 4.8mm και μήκους 3m περίπου, το οποίο να αποστειρώνεται σε υγρά και απαραίτητα σε κλίβανο ατμού.

3.6 Να διατίθενται αντάπτορες για την σύνδεση του καλωδίου ψυχρού φωτισμού διαφόρων κατασκευαστών.

3.7 Να πληροί τα standards ασφαλείας της E.E , CE-MARK (93/42EEC) να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF (μέγιστης Cardiac Flow) και να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

4. MONITOR ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ 26'' (ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΟ)

4.1 Τα μόνιτορ να διαθέτουν οθόνη LCD ή TFT HIGH DEFINITION, διαστάσεων 26'' ιντσών με ειδικής επικάλυψης πάνελ anti-reflection.

- 4.2 Να διαθέτουν απαραίτητα ανάλυση εικόνας 1920 x 1080 pixels.
- 4.3 Να έχουν λόγο πλευρών 16:9
- 4.4 Να διαθέτουν φωτεινότητα περίπου 400cd/m² .
- 4.5 Να διαθέτουν λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1.
- 4.6 Να διαθέτουν απαραίτητα ταχύτητα απόκρισης μικρότερη από 5ms .
- 4.7 Να διαθέτουν απαραίτητα πεδίο όρασης μεγαλύτερο από 178° οριζόντια και 178° κάθετα.
- 4.8 Να διαθέτουν δυνατότητα παρουσίασης δύο εικόνων ταυτόχρονα στην οθόνη (PIP & PBP).
- 4.9 Να διαθέτουν πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής .
- 4.10 Να διαθέτουν ψηφιακούς και αναλογικούς εισόδους/εξόδους.
- 4.11 Να διαθέτουν μετατροπέα ελαχιστοποίησης αλλοιώσεων.
- 4.12 Τα μόνιτορ να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ιατρική χρήση . Να πληροί τα standards ασφαλείας της E.E , CE-MARK (MDD93/42EEC) να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF (μέγιστης Cardiac Flow) και να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.
- 4.13 Να μπορούν να τοποθετηθούν και σε βραχίονα οροφής.

5. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

Η Συσκευή παροχής διοξειδίου του άνθρακα CO₂, να είναι τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής παροχής, με σύστημα ταχείας πλήρωσης, το οποίο να δίνει την δυνατότητα στον γιατρό να δημιουργήσει την κατάλληλη ενδοκοιλιακή πίεση και να αποσβέσει τυχόν διαρροές CO₂ με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

- 5.1.Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή .
- 5.2 Να διαθέτει δυνατότητα μέγιστης ροής άνω των 45 lit / min .
- 5.3 Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της προεπιλεγμένης ενδοκοιλιακής πίεσης από 0 έως 24 mmHg (±1 mmHg).
- 5.4 Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη για την κατάσταση της φιάλης .
- 5.5 Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για την προεπιλεγμένη ενδοκοιλιακή πίεση και ροή .
- 5.6 Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για την πραγματική ενδοκοιλιακή πίεση και ροή .
- 5.7 Να διαθέτει οθόνη που να πληροφορεί τον χρήστη με γραπτά μηνύματα για την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής καθώς και για πιθανά προβλήματα λειτουργίας .
- 5.8 Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του αερίου .

- 5.9 Να διαθέτει ηλεκτρονική και μηχανική προστασία του ασθενούς.
- 5.10 Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα ασφαλείας σε περίπτωση υπερπίεσης αλλά και σε κάθε επίπεδο πίεσης .
- 5.11 Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον εύκολο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής .
- 5.12 Να πληροί τα standards ασφαλείας της E.E , CE-MARK (93/42EEC) να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF (μέγιστης Cardiac Flow) και να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

6. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

- 6.1 Να διαθέτει τέσσερις διπλούς τροχούς με σύστημα πέδησης δυο τροχών για σταθερότητα.
- 6.2 Να διαθέτει ειδική περιστρεφόμενη βάση (βραχίονα) για το μόνιτορ .
- 6.3 Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα ράφια ρυθμιζόμενα σε ύψος και επαρκούς πλάτους μεγίστου φορτίου 20 kg .
- 6.4 Να διαθέτει ένα συρτάρι με χειρολαβή .
- 6.5 Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης συστήματος προστασίας από υπερτάσεις και άλλες μεταβολές της παροχής ρεύματος του δικτύου. Να αναφερθούν οι δυνατότητες προς επιλογή.
- 6.7 Να διαθέτει βάση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας και ειδική βάση στήριξης της φιάλης του CO₂.
- 6.8 Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη on-off με ενσωματωμένο πολύπριζο 8 θέσεων και μετασχηματιστή απομόνωσης 1200VA σύμφωνα με τα standard DIN EN ISO 60601 .

7. ΑΝΤΛΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

- 7.1 Να διαθέτει δυνατότητα πλύσης και αναρρόφησης με μονή ή διπλή περισταλτική αντλία.
- 7.2 Να διαθέτει διακόπτη λειτουργίας ρύθμισης ροής και πίεσης για αναρρόφηση.
- 7.3 Να διαθέτει ροή για έγχυση - αναρρόφηση έως περίπου 2 lt/min και για πίεση έως περίπου 300 mmHg .
- 7.4 Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον εύκολο καθαρισμό και να είναι εύκολη στη χρήση και να εμφανίζει ψηφιακά όλες τις ενδείξεις στην πρόσθια όψη της συσκευής.
- 7.5 Να λειτουργεί με οποιοδήποτε σύστημα πλύσης, πολλαπλών ή μιας χρήσης
- 7.6 Να παραδίδεται πλήρης με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία της.

7.7 Να πληροί τα standards ασφαλείας της E.E , CE-MARK (93/42EEC) να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF (μέγιστης Cardiac Flow) και να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

8. ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΑ

8.0.1 Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο μέταλλο υψηλής αντοχής.

8.0.2 Να είναι εύκολη και γρήγορη η αποσυναρμολόγηση / συναρμολόγηση τους.

8.0.3 Να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.

8.0.4 Ο χειρισμός της χειρολαβής να εξασφαλίζει τη μέγιστη ακρίβεια .

8.0.5 Να διαθέτουν Χειρολαβή με κλείδωμα με δυνατότητα λειτουργίας με ή χωρίς σύλληψη.

8.0.6 Να αναφερθεί η δυνατότητα αντικατάστασης φθαρμένων μερών του εργαλείου.

8.1. ΕΝΑ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΑ ΑΠΟ :

8.1.1 Λαβίδα τύπου Maryland 5 mm περίπου, 33 cm περίπου, μονοπολικό.

8.1.2. Λαβίδα τύπου Grasper, ατραυματική 5 mm περίπου, 33 cm περίπου .

8.1.3. Λαβίδα τύπου Dorsey/Johann με δυο ανοιγόμενα άκρα, ατραυματική 5 mm περίπου, 33 cm περίπου.

8.1.4 Ψαλίδι κυρτό τύπου Metzenbaum 5 mm περίπου, 33 cm περίπου, μονοπολικό .

8.1.5. Λαβίδα Claw 10 mm περίπου, 33 cm περίπου.

8.1.6 Λαβίδα Clip 10 mm περίπου, 33 cm περίπου.

8.1.7 Βελονοκάτοχο Ευθύ, δεξί, αριστερό.

8.1.8 Ηλεκτρόδιο μονοπολικό Hook Τύπου J και L 80.

8.1.9 Καλώδιο μονοπολικό για το Hook

8.2. ΕΝΑ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟ :

8.2.1 Λαβίδα τύπου Maryland 5 mm περίπου, 43 cm τουλάχιστον.

8.2.2 Λαβίδα τύπου Grasper, ατραυματική 5 mm περίπου, 43 cm τουλάχιστον.

8.2.3 Λαβίδα τύπου Dorsey/Johann με δυο ανοιγόμενα άκρα, ατραυματική 5 mm περίπου, 43 cm τουλάχιστον.

8.2.4 Ψαλίδι κυρτό τύπου Metzenbaum 5 mm περίπου, 43 cm τουλάχιστον, μονοπολικό.

8.2.5 Λαβίδα Claw 10 mm περίπου, 33 cm περίπου .

8.2.6 Λαβίδα Clip 10 mm περίπου, 33 cm περίπου.

8.2.7 Βελονοκάτοχο Ευθύ .

8.2.8 Βελονοκάτοχο δεξί .

8.2.9 Βελονοκάτοχο αριστερό .

8.2.10 Ηλεκτρόδιο μονοπολικό Hook Τύπου J και L

8.2.11 Καλώδιο μονοπολικό για το Hook .

8.3 ENA ΣΕΤ TROCAR

8.3.1 Δύο (2) trocar 10mm περίπου με κάνουλα και παροχή CO₂ και δύο (2) trocar 5mm περίπου με κάνουλα χωρίς παροχή CO₂ ,πολλαπλών χρήσεων.

8.3.2 Να διαθέτουν εργονομικό σχήμα να εισάγονται χωρίς το πάτημα εμβόλου και χωρίς απώλεια αερίου.

8.3.3 Να διαθέτουν οδηγό για την ασφαλή και εύκολη είσοδο.

8.3.4 Να αναφερθεί η δυνατότητα αντικατάστασης φθαρμένων μερών του εργαλείου.

8.3.7 Μέγεθος 5 mm περίπου και 10 mm περίπου .

8.3.8 Να προσφερθεί κωνικό ή πυραμοειδές.

8.3.9 Μειωτήρας 10/5 περίπου.

8.3.10 Δυνατότητα αναβάθμιση σε 3D, να αναφερθεί.

8.4 Υστεροσκοπικά εργαλεία

A. ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΑ

Ένα (1) υστεροσκόπιο διαμέτρου 2,5 mm- 3mm

30° ευρυγώνιο και μήκους 280-305 mm

-Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο

B. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΘΗΚΗ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

- Ατραυματικό άκρο.

- Δύο στρόφιγγες για συνεχή ροή.

– Να υποδέχεται υστεροσκόπιο διαμέτρου 2,5-3,0 mm λειτουργικού μήκους ως 305 mm (το ως άνω περιγραφόμενο- A.)

- Λειτουργική διάμετρος 4,0 mm x 6,0 mm, 15-16 Charr.

- Λειτουργικό μήκος 180-190 mm.

- Διάμετρος καναλιού εργασίας 5 Charr.

Γ. ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

-Δύο (2) εύκαμπτες λαβίδες βιοψίας, τέμνουσες, διπλής δράσης, διπλού κυπελλίου

- Δύο (2) εύκαμπτες λαβίδες σύλληψης

- Δύο (2) εύκαμπτα ψαλίδια, μονής δράσης

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ 1.

ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθευτικής εταιρείας.

1.7. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε ΕΞΗΝΤΑ (60) ημερολογιακές ημέρες.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Άπαντα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία τα οποία κρίνονται, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί-ειδικοί όροι, φύλλο συμμόρφωσης, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων

μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάσταση, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. στοιχεία τα οποία αναφέρονται στα παραρτήματα της Διακήρυξης, προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα-τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή κατ' ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας και σε πλήρη λειτουργία επί τριετία τουλάχιστον θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη-υποδομή στην Ελλάδα. Για να χαρακτηρίζεται ο «προμηθευτής» ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Επίσης θα υποβάλλει οργανόγραμμα μητρικού και θυγατρικού οίκου, το οποίο θα περιλαμβάνει υπηρεσίες (για τα αντίστοιχα είδη). Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς). Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006). α. Στοιχεία φωτοτυπημένα αόριστα ελλιπή ή ασαφή δεν θα λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση. Ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οίκου κατασκευής δύναται να βεβαιώνει τα ανωτέρω περιγραφόμενα στοιχεία με υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον του έχει δοθεί προς τούτο από τον Μητρικό κατασκευαστικό οίκο επίσημη πρωτότυπη εξουσιοδότηση (σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 4.1.1). β. Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές – ποιοτικές – ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης – ανταλλακτικών - αναλωσίμων κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, βαθμολόγηση, προμήθεια – εγκατάσταση – παράδοση – εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, εκπαιδευμένου (τεχνικού ή εκπαιδευτικού προσωπικού) κλπ. , και τα οποία θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία, κατά περίπτωση, του μητρικού ή θυγατρικού ελληνικού οίκου (Δ/νση, τηλέφωνο, Fax, κλπ.) και του υπογράφοντος Νομίμου Εκπροσώπου (όνομα-ιδιότητα). Ειδικά για τα πιστοποιητικά ISO και CE τα οποία είναι μοναδικά και παραμένουν στην κατοχή του προμηθευτή γίνονται δεκτά νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτουν στην εξαίρεση αυτή και πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα.

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση κλπ. θα χαρακτηρίζονται, απαράβατοι όροι και οι προσφορές θα αποκλείονται.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη εγγύηση για την καλή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού τουλάχιστον για δυο (2) χρόνια που θα καλύπτει το σύνολο των βλαβών από την παράδοσή του, ως και την

εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του, με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστικού οίκου ή της θυγατρικής εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων και τα αναγκαία Service Kit κλπ. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC.

2.2.3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

2.2.4. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεώνεται, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση- εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί με την προσφορά, ως και το υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής.

2.2.5. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποιινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία των μηχανημάτων και ταυτόχρονα να προστατεύεται η

Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων : α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική. β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας (ένας τεχνικός τουλάχιστον θα εκπαιδευτεί και θα παρακολουθεί όλες τις μετεκπαιδεύσεις που θα πραγματοποιούνται για τους τεχνικούς του οίκου, θα του χορηγηθεί δε πιστοποιητικό και θα του δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) ώστε να μπορεί να επεμβαίνει για επισκευή και συντήρηση), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής. Το υπόψη εκπαιδευτικό ως και το τεχνικό προσωπικό θα αναφερθούν χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, εκπαίδευση κλπ και θα συνοποβληθούν σχετικά πιστοποιητικά ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά τους, αντίστοιχα, για την πλήρη εκπαίδευση (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών ενώ για το τεχνικό προσωπικό ή καταλληλότητα του για εγκατάσταση, service κλπ των υπόψη ειδών.

3.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παρέχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (αναισθησιολόγων, χειρουργών, νοσηλευτικού προσωπικού κλπ).

4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τα ανταλλακτικά συμπεριλαμβανομένων απεριόριστου αριθμού με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά, αναλώσιμα υλικά συντήρησης και λειτουργίας, και εργατικά στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων

υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

4.3. Στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από την βασική σύνθεση του προσφερόμενου του ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και το σύνολο των αναλωσίμων υλικών.

4.4. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του εξοπλισμού που προσφέρεται στην εν λόγω ενότητα. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του εξοπλισμού που προσφέρονται για το σύνολο της εκάστοτε ενότητας (επί ποινή αποκλεισμού).

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν :

A) ταχυδρομικώς στη Δ/ση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, 83100, Σάμος ή

B) Fax : 22730-28968 ή

Γ) Ηλεκτρονική Δ/ση : promithion@1152.syzefxis.gov.gr