

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Να προσφερθεί υπερηχοκαρδιογράφος για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατο, μικρού όγκου και βάρους, εφοδιασμένο με όλες τις τεχνικές και τεχνολογίες αποτελούμενο από:

1. Βασική μονάδα με ενσωματωμένο πλήρες πακέτο καρδιολογικών μετρήσεων νεώτερων τεχνικών (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης.
3. Ενσωματωμένο στην βασική συσκευή λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle)
4. Ειδικό πρόγραμμα ψηφιακού stress echo.
5. Ειδικό πρόγραμμα απεικόνισης με σκιαγραφικά της αριστερής κοιλίας.
6. Διαθρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Phased Array ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με θεμελιώδες συχνότητες από περίπου 1,5 έως 4,0 MHz περίπου, η οποία να λειτουργεί με όλες τις μεθόδους απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών πραγματικού χρόνου.
7. LASER PRINTER (Εγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις)

	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης Απαράβατος όροι	
	Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Να διαθέτει $\geq 4.700.000$ κανάλια επεξεργασίας.
	Τύποι Ηχοβόλων Κεφαλών Απαράβατος όροι	
	Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος συχνοτήτων	ΝΑΙ από 1,5 MHz έως 12 MHz, περίπου Να αναφερθούν αναλυτικά.
	Δυνατότητα επιλογής διαφορετικών συχνοτήτων με θεμελιώδες συχνότητες ανά ηχοβολέα.	ΝΑΙ, ≥ 4 Να αναφερθούν αναλυτικά.
	Ηχοβόλος κεφαλή Sector Phased Array .	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση , από 1,5 MHz έως 4.0 MHz περίπου
	Ηχοβόλες κεφαλή Linear Array	ΝΑΙ, από 4,0 MHz έως 12,0 MHz περίπου
	Ηχοβόλος κεφαλή διοισοφάγειος, πολυεπίπεδη (multiplane) ενηλίκων.	ΝΑΙ (να προσφερθεί προς επιλογή) Από περίπου 3 MHz έως 8 MHz περίπου , τουλάχιστον 2.000 κρυστάλλων . Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες δισδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές όπως : B-Mode, M-Mode, Color Doppler, PW Doppler, PW HiPRF, CW Doppler, Contrast ,DTI/TDI/TVI, THI.
	Διοισοφάγειος (TEE probe) multiplane μικρόσωμων ασθενών, διασωληνωμένων ασθενών και παιδιατρικών εξετάσεων μικρών διαστάσεων .	ΝΑΙ (να προσφερθεί προς επιλογή) από 4–8 MHz περίπου. Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης, όπως B-Mode, M-Mode, Color Doppler, PW Doppler, PW HiPRF, CW Doppler,

		DTI/TDI/TVI, THI.
Μέθοδοι Απεικόνισης .Απαράβατοι όροι .		
B-Mode		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler (CFM)		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler		Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συνεχές (CW) και κατευθυνόμενο φασματικό Doppler		ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler, συνεχούς CW και έγχρωμου Doppler) με τις καρδιολογικές κεφαλές.		ΝΑΙ (Να περιγράφουν αναλυτικά όλοι οι συνδυασμοί)
Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων.		ΝΑΙ να λειτουργεί σε όλες τις καρδιολογικές κεφαλές και στις οισοφάγιες κεφαλές.
Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (real time)		ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο σιτικό doppler μαζί με το φασματικό σιτικό Doppler.
Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)		ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Δυναμική ηχωκαρδιογραφία (Stress Echo)		ΝΑΙ Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση ψηφιακό σύστημα Stress Echo που να ενσωματώνεται στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor , κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο σε απόλυτο συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ . Ο συγχρονισμός των εικόνων σε όλα τα στάδια να είναι συγκρίσιμος και συγχρονισμένος με τα τρέχοντα στάδια , με σκοπό την διαγνωστική σύγκριση και την ακρίβεια της τομής.

Ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging)	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση. Για την απεικόνιση της αριστερής κοιλίας , να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo.
Λειτουργικά – Τεχνικά Χαρακτηριστικά	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Πλήρες πακέτο καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί)
Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ψηφιακή μνήμη απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Επίπεδα διαβάθμισης του γκρι	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 1.000 f/sec
Βάθος σάρωσης	Να αναφερθεί βάσει της ηχωβόλου κεφαλής για αξιολόγηση.
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 200 db
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Έγχρωμη TFT Οθόνη με αρθρωτό βραχίονα.	≥ 20" Να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης για να αξιολογηθεί.
Έγχρωμη οθόνη αφής.	≥ 10"
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3
Δυνατότητα διαχωρισμού της απεικόνισης στην οθόνη	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler. Να αναφερθούν αναλυτικά.
Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης ,το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση .
Ενσωματωμένο στην βασική συσκευή	Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση .

	λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle) για τον συνολικό & τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας με εξαγωγή των αποτελεσμάτων υπό μορφή bulls eye.	
	Λογισμικό μελέτης της πυκνότητας των ιστών με ταυτόχρονη δημιουργία γραφικών παραστάσεων Time/Intensity Curves το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
	Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
	Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύστημα Αρχαιοθέτησης & Εκτύπωσης		
	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ, ενσωματωμένος. (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ασπρόμαυρο θερμικό καταγραφικό επί του συστήματος της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Διασυνδεσιμότητα Συστήματος		
	Σύστημα επικοινωνίας, υπηρεσίες	Πλήρες DICOM 3.0. Να αναφερθεί αναλυτικά.
	Θύρα LAN	ΝΑΙ
	Θύρα HDMI/DVI-D/-I για εξωτερική οθόνη	ΝΑΙ Να αναφερθούν αναλυτικά.
Ανεξάρτητος Σταθμός Εργασίας		
	<ul style="list-style-type: none"> Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται: Επεξεργασία εικόνων Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί Αμφίδρομη επικοινωνία 	<p>ΝΑΙ (να προσφερθεί προς επιλογή)</p> <p>Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση ενσωματωμένα στην βασική συσκευή τα εξής λογισμικά – ποσοτικοποιήσεις :</p> <ul style="list-style-type: none"> 2D Strain Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης. Λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle) <p>(Να περιγράψουν αναλυτικά προς αξιολόγηση)</p>
Παρελκόμενος Εξοπλισμός		
	On-line UPS	ΝΑΙ

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. 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 και
 - 6.2. βεβαίωση, 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.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κ.λπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε

με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται ή αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- 8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.
9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:
- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συστήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συστήματος.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του Συστήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος.	10%
2.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
3.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

1. Ο κλίβανος ατμού να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, θερμοευαίσθητων κλπ. σε θερμοκρασίες αποστείρωσης 134 °C και 121°C Η παροχή ατμού θα δίνεται από ισχυρή ενσωματωμένη ηλεκτρική ατμογεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 45kW.
2. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης διπλής όψης με δύο (2) κατακόρυφα ολισθαίνουσες θύρες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Χωρητικότητα θαλάμου περίπου 600 λίτρα. Να χωρά 8 STU «μονάδες αποστείρωσης» διαστάσεων 600 x 300 x 300 χιλ. ή 8 μονάδες κατά ISO 600 x 400 x 200 χιλ. Οι εξωτερικές διαστάσεις του κλιβάνου θα είναι περίπου: 1000 x 2000 x 1600 χιλ.(Π x Υ x Β) περίπου , λόγω της ύπαρξης περιορισμένου χώρου εγκατάστασης. Οι όποιες μικρές αποκλίσεις διαστάσεις θα αξιολογηθούν ανάλογα.
3. Ο θάλαμος να έχει εσωτερικές διαστάσεις 66 εκ κατ' ελάχιστο, ύψος 66 εκ κατ' ελάχιστο και βάθος, 130 εκ. κατ' ελάχιστο για να διευκολύνεται η φόρτωση των κοντέινερ.
4. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι ορθογώνιος, κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής αντοχής στα οξέα και στις θερμικές/μηχανικές καταπονήσεις, ποιότητας AISI 316Ti, AISI 316L ή αντίστοιχης και με φινίρισμα επιφάνειας.
5. Τα εσωτερικά τοιχώματα του θαλάμου να είναι γυαλισμένα (polished) και οι εσωτερικές να φέρουν μεγάλη ακτίνα καμπυλότητας επιτρέποντας τον εύκολο καθαρισμό του θαλάμου και αποτρέποντας τη δημιουργία πόρων έναρξης διάβρωσης. Περιμετρικά ο μανδύας να είναι θερμομονωμένος με μονωτικό υλικό φιλικό προς το περιβάλλον, απαλλαγμένο από χλωρίδια (CFC), για εξοικονόμηση θερμικής ενέργειας.
6. Ο θάλαμος να περιβάλλεται από χιτώνιο (jacket) κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα αντίστοιχης ποιότητας Το χιτώνιο (jacket) να αποτελείται από περιφερειακούς διαύλους σχήματος U, οι οποίοι να είναι συγκολλημένοι γύρω από τον θάλαμο και να προσδίδουν τόσο σ' αυτόν όσο και στον θάλαμο αντοχή και ακαμψία κατασκευής. Όλες οι συγκολλήσεις είναι από ρομπότ και είναι ορατές αφαιρώντας τη μόνωση για έλεγχο όταν απαιτείται από τους κανονισμούς. Στην περίπτωση όπου το χιτώνιο περιβάλλει περιμετρικά τον θάλαμο να αναφερθεί ο τρόπος στήριξής του με το θάλαμο καθώς πρέπει να αποτελεί ένα ενιαίο στιβαρό σύνολο. Θάλαμος και χιτώνιο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή σχετική οδηγία 2014/68/EEC.
7. Ο πυθμένας του θαλάμου να συγκλίνει οπωσδήποτε προς την αποχέτευση για την διευκόλυνση απομάκρυνσης των συμπυκνωμάτων που τυχόν θα δημιουργηθούν.
8. Ο θάλαμος και προθάλαμος του κλιβάνου θα στηρίζονται σε ανοξείδωτο σκελετό για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διάβρωσης.
9. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου να υπάρχει κατάλληλη εσοχή, στην οποία να υπάρχει σύστημα στεγανοποίησης (λάστιχο σιλικόνης) της κάθε θύρας, κατάλληλο για υψηλές θερμοκρασίες, εξασφαλίζοντας πλήρη στεγανότητα κατά την εξέλιξη του κύκλου

λειτουργίας. Η προώθηση της φλάντζας (λάστιχο σιλικόνης) να επιτυγχάνεται με πεπιεσμένο αέρα ή ατμό. Να υπάρχει σύστημα ελέγχου τυχόν διαρροών πεπιεσμένου αέρα ή ατμού στο θάλαμο είτε κατά τη φάση προκενών είτε κατά τη φάση αποστείρωσης για έλεγχο της διαδικασίας και διασφάλιση επιτυχούς ολοκλήρωσης του προγράμματος.

10. Οι θύρες του κλιβάνου να είναι δύο (2) συρόμενες (ολισθαίνουσες καθέτως), αυτόματης λειτουργίας, κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L/AISI316Ti ή αντίστοιχης ποιότητας. Η εμφανής πλευρά τους να είναι επενδυμένη με ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304 σατινέ επεξεργασίας, ώστε να είναι ομοιόμορφη με την εξωτερική επένδυση του κλιβάνου. Η κίνηση των θυρών να γίνεται με πνευματικό μηχανισμό μέσω κυλίνδρων πεπιεσμένου αέρα για αντοχή στις μηχανικές τριβές. Η κατασκευή των θυρών να είναι σύμφωνη με EN 285 και να πληρεί τους κανόνες ασφαλείας IEC EN 61010-1 και IEC EN 61010-2-040:2015, έτσι ώστε να μην επιτρέπεται το άνοιγμα των θυρών εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και να ακινητοποιεί τις θύρες αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμό τους.

11. Το σύστημα παραγωγής κενού να αποτελείται από ηλεκτροκίνητη αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων με ικανότητα επίτευξης υψηλού κενού με σταθερό βήμα και αξιοπιστία στη μακροχρόνια λειτουργία.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη ατμογεννήτρια με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

12.1. Να είναι προσαρμοσμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου, ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.

12.2. Να διαθέτει θάλαμο παραγωγής ατμού (καζάνι) από ανοξείδωτο ατσάλι, ο θάλαμος να είναι θερμικά μονωμένος με υλικό ικανού πάχους και εξωτερικά να είναι επενδυμένος με άκαμπτα φύλλα αλουμινίου για εξοικονόμηση ενέργειας.

12.3. Η παραγωγή ατμού να γίνεται με ανοξείδωτα ηλεκτρικά στοιχεία, αρίστης ποιότητας με συνολική ισχύ τουλάχιστον 50kW.

12.4. Ο κλίβανος να διαθέτει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.

12.5. Να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου στάθμης του νερού.

12.6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης στρατώνας για τον καθαρισμό της.

13. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση καταναλώσεις ατμού / νερού / ρεύματος.

14. Να διαθέτει σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου με κατάλληλους εναλλάκτες ατμού/νερού, ώστε οι εκροές του κλιβάνου προς το αποχετευτικό δίκτυο να μην ξεπερνούν την θερμοκρασία περίπου των 70°C, για να μην επιβαρύνεται με θερμοκρασία και υγρασία ο χώρος.

15. Ο εισερχόμενος ατμοσφαιρικός αέρας στον κλίβανο κατά τη διάρκεια της εξισορρόπησης της πίεσης του θαλάμου να διέρχεται από φίλτρο με ικανότητα συγκράτησης της τάξεως του 99% για σωματίδια μεγέθους 0,3μm σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.

16. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα μικροϋπολογιστή ο οποίος δεν θα επηρεάζεται από διακοπές του ρεύματος μικρότερες των 10 sec. Να διαθέτει υψηλή αξιοπιστία και να εξασφαλίζει με ακρίβεια την επανάληψη των προγραμμάτων αποστείρωσης. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών.

17. Για να υπάρχει πλήρης ασφάλεια λειτουργίας, το σύστημα ελέγχου να εκτελεί και να παρακολουθεί όλες τις λειτουργίες του συστήματος και να ειδοποιεί τον χειριστή για ανωμαλίες εκτέλεσης του προγράμματος, ενδεχόμενες βλάβες ή λάθος χειρισμό, με οπτικό και ακουστικό σήμα.
18. Να διαθέτει οπωσδήποτε δεύτερο ανεξάρτητο του κυρίως μικροϋπολογιστή σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας (ελεγκτής μικροϋπολογιστής) σύμφωνα με το πρότυπο EN-285.
19. Ο κλίβανος στην πλευρά φόρτωσης και εκφόρτωσης να διαθέτει πληκτρολόγιο χειρισμού και οθόνη αφής τουλάχιστον 8" ώστε να είναι ευανάγνωστη, η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης καθώς και ο υπολειπόμενος χρόνος ολοκλήρωσης του προγράμματος. Η οθόνη χειρισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
20. Ο κλίβανος να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τουλάχιστον τέσσερα (4) προ-εγκατεστημένα προγράμματα αποστείρωσης, τα οποία θα ενεργοποιούνται αυτόματα από την κονσόλα ελέγχου χωρίς επιπλέον ρυθμίσεις. Τα προγράμματα αποστείρωσης να είναι Typerested από το εργοστάσιο σύμφωνα με το πρότυπο EN 285. Αποστείρωση ιματισμού, συσκευασμένων εργαλείων κλπ. στους 134°C.
- 20.1. Αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών, γαντιών και ελαστικών στους 121°C.
- 20.2. Τεστ διείσδυσης ατμού σε πορώδη υλικά. Bowie&Dicktest.
- 20.3. Τεστ στεγανότητας θαλάμου Leaktest.
21. Ο χρόνος αποστείρωσης στους 134 °C, χωρίς να υπολογίζεται ο χρόνος που απαιτείται για το στέγνωμα των υλικών (περίπου 5 -10 λεπτά ανάλογα με το πρόγραμμα), για τυποποιημένο πλήρες μεταλλικό φορτίο 8 STU σύμφωνα με το Πρότυπο Κλιβάνων EN285, με 15 κιλά / STU να μην υπερβαίνει τα 35-40 λεπτά. Ο χρόνος αποστείρωσης (χωρίς να υπολογίζεται το στέγνωμα) στους 134°C για τυποποιημένο πλήρες φορτίο ιματισμού 8 STU σύμφωνα με το Πρότυπο Κλιβάνων EN285, με 7.5 κιλά / STU να μην υπερβαίνει τα 40-45 λεπτά.
22. Όλες οι ηλεκτρικές και πνευματικές βαλβίδες θα πρέπει να είναι υψηλής τεχνολογίας, κατάλληλες για λειτουργία σε υψηλές θερμοκρασίες ατμού. Οι πνευματικές βαλβίδες και το υδραυλικό κύκλωμα του κλιβάνου να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Οι σωληνώσεις να είναι μονωμένες με μονωτικό υλικό απαλλαγμένο από χλωρίδια με αντοχή στις υψηλές θερμοκρασίες.
23. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα προθέρμανσης (autostart), προγραμματισμένο από την προηγούμενη μέρα ώστε να εξοικονομείται χρόνος για να μπορεί να λειτουργήσει ο κλίβανος από νωρίς το πρωί, χωρίς την καθυστέρηση προθέρμανσής του που είναι συνήθως 40 – 50 λεπτά.

24. Ως εναλλακτική λύση στα χειροκίνητα τερματισμό λειτουργίας και την εκκίνηση, ο κλίβανος να ρυθμίζεται σε αυτόματη αδρανοποίηση και η εκκίνησή του να ρυθμίζεται με χρονοδιακόπτες.
25. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης των προγραμμάτων με το σύστημα υπολογιστών του Νοσοκομείου είτε απευθείας είτε με χρήση θύρας USB ή μέσω καλωδίου δικτύου.
26. Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή). Να διαθέτει κωδικό πρόσβασης για τεχνικούς διαφόρων διαβαθμίσεων.
27. Να διαθέτει υποδοχές για σύνδεση ελεγκτών πίεσης και αισθητηρίων θερμοκρασίας για τις εργασίες επικύρωσης φορτίου του κλιβάνου (validation).
28. Ο κλίβανος στην πρόσοψή του να διαθέτει ψηφιακό καταγραφικό εκτυπωτή 4'' για πλήρη εκτύπωση των δεδομένων του προγράμματος, της ημερομηνίας και της ώρα έναρξης και ολοκλήρωσης των κύκλων σε αλφαριθμητική μορφή καθώς επίσης σε μορφή έγχρωμου διαγράμματος την πίεση και τη θερμοκρασία συναρτήσει του χρόνου. Να καταγράφει επίσης όλα τα μηνύματα βλαβών και ενημέρωσης για συντήρηση.
29. Κατά τον χρόνο που δεν θα εκτελούνται προγράμματα, ο κλίβανος να παραμένει σε κατάσταση αναμονής (stand by), προθερμασμένος από τον ατμό της ατμογεννήτριας. Για λόγους εξοικονόμησης ενέργειας είναι επιθυμητό να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισής της ατμογεννήτριας σε οικονομικότερη λειτουργία όταν δεν υπάρχει άμεση απαίτηση ατμού (π.χ. stand by, σε αναμονή).
30. Η πλήρωση της ατμογεννήτριας με νερό να πραγματοποιείται αυτόματα μέσω αντλίας νερού. Η είσοδος του νερού στην ατμογεννήτρια να μην προκαλεί πτώση της πίεσης του ατμού στο εσωτερικό της (από απότομη ψύξη). Το νερό να εισέρχεται εντός της ατμογεννήτριας απαλλαγμένο από αέρα εξασφαλίζοντας έτσι την παραγωγή καθαρού ατμού.
31. Ο κλίβανος να διαθέτει αντλία κενού τύπου υγρού δακτυλίου που θα εξασφαλίζει την επίτευξη ικανοποιητικού κενού στον χώρο του θαλάμου. Να αναφερθεί για αξιολόγηση.
32. Ο κλίβανος θα συνοδεύεται επίσης από έναν χρονικό ή ογκομετρικό αποσκληρυντή αποτελούμενο από το δοχείο ρητίνης, δοχείο άλμης, την κεφαλή αυτόματης λειτουργίας και ότι άλλο απαιτείται για την λειτουργία του. Η παραγωγικότητα του προσφερόμενου αποσκληρυντή θα πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του προσφερόμενου κλιβάνου αλλά και του ήδη υπάρχοντος. Η παροχή «απλού» νερού του νέου κλιβάνου θα συνδεθεί απαραίτητα σε αυτόν τον αποσκληρυντή.
33. Ο κλίβανος θα συνοδεύεται επίσης από σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού τύπου αντίστροφης όσμωσης (RO). Το σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού θα συμπεριλαμβάνει:

- 33.1. φίλτρο αιωρημάτων
- 33.2. φίλτρο ενεργού άνθρακα
- 33.3. μεμβράνη αντίστροφης όσμωσης
- 33.4. ένδειξη αγωγιμότητας
- 33.5. βαλβίδες, σωληνώσεις, κλπ
- 33.6. όλα τα απαραίτητα λουπά εξαρτήματα
- 33.7. δεξαμενή αποθήκευσης του παραγόμενου απιονισμένου νερού, όρθιου τύπου, χωρητικότητας τουλάχιστον 250 λίτρων
- 33.8. αντλία για την τροφοδοσία με απιονισμένο νερό του νέου αλλά και του ήδη υπάρχοντος κλιβάνου.
 - Ο απιονιστής θα έχει ελάχιστη παραγωγική ικανότητα 40 λίτρα/ώρα νερού ποιότητας περίπου 15μS. Η παροχή απιονισμένου νερού του νέου κλιβάνου θα πρέπει να συνδεθεί απαραίτητα στο σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού. Η ατμογεννήτρια του νέου κλιβάνου θα λειτουργεί οπωσδήποτε και αποκλειστικά με απιονισμένο νερό. Η εγκατάσταση των ανωτέρω συστημάτων επεξεργασίας νερού (αποσκληρυντής, σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού και παρελκόμενα αυτών) καθώς και η σύνδεσή τους με τις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και τον νέο κλίβανο αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

34. Ο προμηθευτής υποχρεούται:

- 34.1. Να αποσυνδέσει τον υπάρχοντα παλιό κλίβανο από τα διάφορα δίκτυα, να τον αποξηλώσει και να τον μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί. Εν συνέχεια θα φροντίσει για τη μεταφορά, εγκατάσταση στο χώρο της Κεντρικής Αποστείρωσης και σύνδεση με όλα τα απαιτούμενα δίκτυα (παρέχοντας οποιοδήποτε υλικό απαιτηθεί) του νέου κλιβάνου στον προβλεπόμενο χώρο και θα τον παραδώσει σε πλήρη λειτουργία.
- 34.2. Να εγκαταστήσει τις απαιτούμενες παροχές και συστήματα επεξεργασίας νερού.
- 34.3. Να συμπληρώσει τα τυχόν κενά που θα προκύψουν περιμετρικά του νέου κλιβάνου με ανοξειδωτες κατασκευές ίδιας υφής, χρώματος και όψεως με την εξωτερική επιφάνεια του προσφερόμενου κλιβάνου. Όλα τα παραπάνω καθώς και όποιες οικοδομικές ή άλλες εργασίες προκύψουν και που δεν επηρεάζουν τη στατική επάρκεια του κτιρίου, θα πραγματοποιηθούν με επιβάρυνση και ευθύνη του προμηθευτή και θα πρέπει να έχουν την έγκριση της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου. Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να επισκεφθεί το χώρο της κεντρικής αποστείρωσης του Νοσοκομείου με συνοδεία υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου προκειμένου να λάβει γνώση των υπαρχουσών υποδομών και της κάτοψης του χώρου ώστε να διασφαλιστεί ότι το προσφερόμενο μηχάνημα μπορεί να διέλθει και να καταλήξει στο χώρο εγκατάστασής του. Μετά την ολοκλήρωση όλων των παραπάνω εργασιών (που θα πραγματοποιηθούν με την όσο το δυνατό λιγότερη λειτουργική όχληση της Κεντρικής Αποστείρωσης), θα γίνει η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή. Το Νοσοκομείο θα διατηρήσει το δικαίωμα, για χρονικό διάστημα μέχρι και 6 μηνών μετά την παραλαβή του εξοπλισμού, να αναφέρει προβλήματα λειτουργίας και παρεκκλίσεις από τα συμφωνημένα, τα οποία μπορεί να διαπιστωθούν και να προκύψουν μετά την πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού και την εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του, για την αποκατάσταση των οποίων θα είναι υπεύθυνος ο προμηθευτής.

35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αποστείλει κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης, έναν (1) μηχανικό ή τεχνικό του στην έδρα του

κατασκευαστικού οίκου του κλιβάνου προκειμένου να εκπαιδευτεί στη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου συστήματος. Οποιοδήποτε κοστολόγιο για την περίπτωση αυτή θα βαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.

36. Ο κλιβάνος να διαθέτει το κατάλληλο σύστημα φόρτωσης, το οποίο να αποτελείται από:
- 36.1. Δύο εξωτερικά τροχήλατα φόρτωσης. Τα τροχήλατα φόρτωσης να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό, γυαλισμένο ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304 με αντοχή σε φόρτωση φορτίων έως 200 kg. Τα τροχήλατα να είναι ανθεκτικά για πλύση/απολύμανση χειροκίνητα ή σε αυτόματο πλυντήριο/απολυμαντή τροχηλάτων.
- 36.2. Εσωτερικό τροφοδότη θαλάμου. Κατά προτίμηση να αποτελείται από σύστημα φόρτωσης καλαθιών και κοντέϊνερ (φόρτωση μικτού φορτίου). Το σύστημα να αποτελείται από πλατφόρμα φόρτωσης καλαθιών και ραφιέρα θαλάμου για τα κοντέϊνερ. Το σύστημα θα επιτρέπει να παραμένουν στο θάλαμο μόνο τα καλάθια και η ραφιέρα θαλάμου κατά προτίμηση να μη διαθέτει ρόδες για απουσία μηχανικών φθορών λόγω θερμικών διακυμάνσεων (συστολών- διαστολών) αξόνων και τροχών.
- 36.3. Δεκαέξι (16) συρμάτινα καλάθια διαστάσεων περίπου 600 x 400 x 200 mm (κατά ISO) ή 600 x 300 x 300 mm (κατά STU) κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.

5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 και

6.2. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και

πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του μηχανήματος.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο του μηχανήματος.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του μηχανήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΛΗΡΕΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Το αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει Ελληνικό μενού.
2. Να διαθέτει τα παρακάτω εργονομικά χαρακτηριστικά:
 - 2.1. τροχήλατη βάση
 - 2.2. ενσωματωμένο αποθηκευτικό χώρο παρελκομένων (δύο συρτάρια τουλάχιστον).
 - 2.3. επιφάνεια εργασίας με ενσωματωμένο φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
 - 2.4. ενσωματωμένο βοηθητικό ροόμετρο οξυγόνου
 - 2.5. ικανό αριθμό ρευματοληπτών με ηλεκτρική ασφάλεια για την διασύνδεση όλων των ζητούμενων περιφερικών συσκευών, ώστε το συγκρότημα να διαθέτει ένα κεντρικό καλώδιο τροφοδοσίας
 - 2.6. περιστρεφόμενο βραχίονα ή σταθερή επιφάνεια για την ασφαλή τοποθέτηση του monitor ζωτικών παραμέτρων στο μηχάνημα αναισθησίας
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - 3.1. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας
 - 3.2. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
 - 3.3. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών
 - 3.4. Δύο (2) εξαερωτήρες χορήγησης σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου αντίστοιχα, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας.
 - Όλα τα ανωτέρω να είναι κατά προτίμηση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, να υπάρχει τεκμηριωμένη επικοινωνία και συμβατότητα μεταξύ των παραπάνω τμημάτων του συγκροτήματος.

B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά) χωρίς καμία αλλαγή των συστημάτων του.
2. Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις (π.χ. τύπου NIST) για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O με κωδικοποίηση Pin Index καθώς και βάση για αντίστοιχες φιάλες.
3. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από τις κεντρικές παροχές αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών. Να διαθέτει και προστασία του συστήματος από υπερβολικά υψηλές πιέσεις
4. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη. Να είναι ικανό για χορήγηση low και minimal flow αναισθησίας με παροχή ροής φρέσκων αερίων από 0,2L/min έως και 15L/min τουλάχιστον.
5. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως καθώς και από ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον εξήντα(60) λεπτών τυπικής λειτουργίας.
6. Να διαθέτει διάταξη εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O₂/N₂O.

7. Σε περίπτωση πτώσης του O₂ να διακόπτεται αυτόματα η ροή του N₂O και ο χρήστης να ενημερώνεται για το γεγονός μέσω συναγερμού. Η μετάπτωση σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα να πραγματοποιείται αυτόματα, άμεσα ή μέσω επιβεβαίωσης από το χειριστή.
8. Σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας να υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης 100% O₂ με χειροκίνητο αερισμό, μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ροομέτρου.
9. Να διαθέτει συναγερμούς οπτικά και ηχητικά κωδικοποιημένους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικούς συναγερμούς για: α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O₂/N₂O/Airβ). κατά λεπτό αερισμό γ). πίεση αεραγωγών δ). άπνοια και ε). διαρροή.
10. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξαερωτήρων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων.
11. Να διαθέτει σύστημα επανεισπνοής:
 - 11.1. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, κατά προτίμηση με δυνατότητα παράκαμψης (bypass) και διεγχειρητικής αντικατάστασης της νατρασβέστου, χωρίς να απαιτείται να τεθεί το μηχάνημα σε κατάσταση αναμονής (λειτουργία standby) και να διακοπεί ο αερισμός του ασθενούς
 - 11.2. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή APL
 - 11.3. με δυνατότητα απομάκρυνσης της υγρασίας έξω από το σύστημα επανεισπνοής ή εναλλακτικά θερμαινόμενο σύστημα επανεισπνοής
 - 11.4. ταχείας αποσυναρμολόγησης, κατά προτίμηση χωρίς τη χρήση εργαλείων
 - 11.5. με μικρό νεκρό όγκο (dead space) για άμεση επίτευξη της επιθυμητής συγκέντρωσης του αναισθητικού παράγοντα (wash-in) και απομάκρυνσής του (wash-out). Να αναφερθεί ο νεκρός όγκος του συστήματος επανεισπνοής.
12. Να εκτελεί έλεγχο των συστημάτων του και έλεγχο διαρροών. Να γίνει αναφορά:
 - 12.1. στον κατ' εκτίμηση χρόνο πραγματοποίησης του αυτοελέγχου (ποσοτικό χαρακτηριστικό) και
 - 12.2. στην πληρότητα του ελέγχου (έλεγχος εξαερωτήρων, ορθή λειτουργία της απαγωγής του Νοσοκομείου, δυνατότητα επιμέρους ελέγχων) (ποιοτικά χαρακτηριστικά).
13. Να διαθέτει έξοδο φρέσκων αερίων για σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (π.χ Magill, Mapleson).
14. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (anesthetic gass scavenging system) συμβατό με το σύστημα απαγωγής του Νοσοκομείου. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη οπτικοακουστικής διάταξης συναγερμού σε περίπτωση μη ορθής λειτουργίας της απαγωγής, για την άμεση προειδοποίηση των προσωπικού της αιθούσης.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να είναι κατάλληλος για μηχανικό αερισμό ασθενών όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά και νεογνά). Σε περίπτωση διακοπής του οδηγού αερίου (εφόσον απαιτείται) να συνεχίζεται ο αερισμός του ασθενούς μέσω εφεδρικής φιάλης.
2. Να διαθέτει λειτουργία για τη διευκόλυνση/παρακολούθηση της διαδικασίας της επιστράτευσης των κυψελίδων (recruitment), κατά προτίμηση με προηγμένο

- λογισμικό εκτέλεσης προγραμματισμένων ελιγμών (maneuver). Να αναφερθεί ο τρόπος επιστράτευσης των κυψελίδων προς αξιολόγηση.
3. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - 3.1. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
 - 3.2. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
 - 3.3. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
 - 3.4. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV και PC-SIMV)
 - 3.5. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support Ventilation PSV) με εφεδρικό αερισμό άπνοιας
 - 3.6. αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
 - 3.7. αερισμό συνεργασίας όγκου και πίεσης (αερισμός ελεγχόμενης πίεσης με επίτευξη εγγυημένου όγκου)
 - Να αναφερθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπρόσθετων πλέον εξειδικευμένων τρόπων αερισμού προς αξιολόγηση.
 4. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
 - 4.1. Συχνότητα αναπνοών έως 80 bpm τουλάχιστον για τρόπο αερισμού ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης
 - 4.2. Σχέση εισπνοής προς εκπνοή (I : E) από 2:1 έως 1:8 τουλάχιστον
 - 4.3. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20ml έως 1500ml περίπου
 - 4.4. Πίεση PEEP έως 20 cmH₂O τουλάχιστον
 - 4.5. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 60 cmH₂O τουλάχιστον
 - 4.6. Σκανδαλισμό ροής με μεγάλη ευαισθησία από 0,3L/min τουλάχιστον
 5. Τα μέρη που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να είναι ελεύθερα latex και να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.

Δ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" μέσω της οποίας να πραγματοποιούνται οι ρυθμίσεις των παραμέτρων του αναπνευστήρα. Η οθόνη θα πρέπει να είναι προσαρτημένη σε βραχίονα, να είναι περιστρεφόμενη και ανακλινόμενη ώστε η θέση της να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε χειριστή.
2. Να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους:
 - 2.1. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂, N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών (με αυτόματη αναγνώριση πτητικού) και δείκτη απορρόφησης αναισθητικών αερίων (MAC)
 - 2.2. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα,
 - 2.3. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)
 - 2.4. τάσεις (trends)
 - 2.5. ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
 - 2.6. απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC)
3. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει απεικόνιση εξελιγμένου συστήματος καθοδήγησης του αναισθησιολόγου αναφορικά με την κατανάλωση φρέσκου αερίου, για την εξασφάλιση οικονομίας στην κατανάλωση των πτητικών αναισθητικών κατά τη LOW και MINIMALFLOW αναισθησία.

4. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού
5. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή χρήσης αναλωσίμων αισθητήρων.
6. Να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον δυνατότητες.

E. MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, με έγχρωμη οθόνη, μεγέθους τουλάχιστον δεκαπέντε (15"), οχτώ (8) καναλιών/κυματομορφών τουλάχιστον, με μπαταρία τουλάχιστον 60 λεπτών. Θα εκτιμηθεί θετικά οθόνη μεγαλύτερου μεγέθους και λειτουργίας μέσω αφής για βέλτιστη ευκολία χειρισμού και άμεσης πρόσβασης στα διάφορα μενού, όπως και η δυνατότητα απεικόνισης περισσότερων κυματομορφών.
2. Το λογισμικό του μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων θα εκτιμηθεί να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες, συμβατές ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα:
 - 3.1. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), με χρήση 3-πολικού και 5-πολικού καλωδίου,
 - 3.2. Δύο αιματηρές πιέσεις (IBP),
 - 3.3. Αναίμακτη πίεση (NIBP),
 - 3.4. Θερμοκρασία (T),
 - 3.5. Παλμική Οξυμετρία (SpO₂),
 - 3.6. Βάθος αναισθησίας μέσω αισθητήρων λήψης δεδομένων ηλεκτρικής εγκεφαλικής δραστηριότητας από το μέτωπο του ασθενούς. Να προσφερθεί προς αξιολόγηση.
 - 3.7. Νευρομυικός αποκλεισμός (NMT). Να προσφερθεί προς αξιολόγηση.
 - Είναι αποδεκτή η προσφορά εξωτερικών συσκευών για τις απαιτήσεις (3.6. & 3.7.).
4. **Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)**
 - 4.1 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
 - 4.2 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
 - 4.3 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 - 4.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.
 - 4.5 Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
5. **Αιματηρές πιέσεις (IBP)**

Να μετράει ταυτόχρονα δύο (2) αιματηρές πιέσεις. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων. Να έχει δυνατότητα για μέτρηση και επιπλέον αιματηρών
6. **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**
 - 6.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.

- 6.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

7. Θερμοκρασία (T)

Να δέχεται αισθητήρες δέρματος και οισοφάγου/ορθού.

8. Παλμική οξυμετρία (SpO₂)

- 8.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων.
- 8.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO₂.
- 8.3 Να παρέχει υψηλή ακρίβεια μέτρησης σε συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης (low perfusion) και κίνησης ασθενούς (patient motion) βασιζόμενη σε ειδικό αλγόριθμο επεξεργασίας σήματος. Να αναφερθεί η ακρίβεια της μέτρησης στο εύρος 70-100% για τις ανωτέρω περιπτώσεις με παραπομπές στο επίσημο prospectus ή εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου, για τις ανωτέρω περιπτώσεις.
9. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
10. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
11. Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 24 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων. Κατά την απεικόνιση των trends να μην διακόπτεται η εποπτεία της παρακολούθησης του ασθενούς.
12. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης αναπνευστικών παραμέτρων ασθενούς στην οθόνη του. Να γίνει σχετική αναφορά προς αξιολόγηση.
13. Το σύστημα να συνοδεύεται από:
- 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
 - 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
 - Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας, πολλαπλών χρήσεων (SpO₂).
 - Δύο (2) περιχειρίδες ενηλίκων, μεγέθους Medium, πολλαπλών χρήσεων.
 - Μία (1) περιχειρίδα ενηλίκων, μεγέθους Large, πολλαπλών χρήσεων.
 - Έναν (1) τουλάχιστον αισθητήρα θερμοκρασίας (T) πυρήνα (οισοφάγου/ορθού) ή δέρματος
14. Επίσης στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται και βαθμίδα (module) ή ξεχωριστή ανεξάρτητη συσκευή για την παρακολούθηση της Καρδιακής παροχής (CO).
15. Να περιλαμβάνεται εκτυπωτής, ενσωματωμένος ή ξεχωριστή συμβατή συσκευή.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, 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. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.

Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και

6.2. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13.Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

13.1. Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει: Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.

13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης των μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, των αισθητήρων οξυγόνου, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο και θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), εκτός λοιπών αναλώσιμων του αναπνευστήρα, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.

14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).

16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

16.2. 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.

- 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
- 16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συστήματος.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του Συστήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους **150** βαθμούς.

4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροδραυλικής τεχνολογίας. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας. Να διαθέτει ενσωματωμένο, ολοκληρωμένο εφεδρικό σύστημα λειτουργίας, σε περίπτωση βλάβης.
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.
3. Να μπορεί να δέχεται ασθενείς με βάρος έως και 250 κιλά χωρίς κανέναν απολύτως περιορισμό στο εύρος των κινήσεων της. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού Οίκου. Επιπλέον να αναφερθούν όλες οι επιτρεπόμενες κινήσεις καθώς και το εύρος τους για μεγαλύτερο βάρος, προς αξιολόγηση.
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά των μπαταριών καθώς και η διάρκεια λειτουργίας ύστερα από μία πλήρη φόρτιση σε συνδυασμό συγκεκριμένων κινήσεων της τράπεζας που θα αναφερθούν.
5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρομηχανικά ή ηλεκτροδραυλικά και να ενεργοποιούνται από:
 - 5.1. Ενσύρματο χειριστήριο με οθόνη LCD, κατά προτίμηση, για τον έλεγχο και τη παρακολούθηση της τράπεζας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία που εμφανίζονται στο χειριστήριο.
 - 5.2. Χειριστήριο ενσωματωμένο το οποίο να βρίσκεται σε μέρος άμεσα προσβάσιμο και να λειτουργεί μέσω δευτερεύοντος ηλεκτρονικού κυκλώματος σε περίπτωση βλάβης του πρωτεύοντος. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών τόσο του κύριου όσο και του εφεδρικού συστήματος λειτουργίας.
 - 5.3. Να υπάρχει η δυνατότητα χειρισμού από ασύρματο χειροπληκτρολόγιο ή ποδοδιακόπτη. Να προσφερθούν προς επιλογή.
6. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικό ή ηλεκτροδραυλικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος που επιτυγχάνεται η πέδηση της τράπεζας. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι απασφάλισης της τράπεζας.
7. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι απόλυτα ακτινοδιαπερατή και να διαθέτει τούνελ τοποθέτησης ακτινολογικών κασετών. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι περιοχές από τις οποίες υπάρχει πρόσβαση ακτινολογικών κασετών.
8. Η χειρουργική επιφάνεια να αποτελείται από τουλάχιστον πέντε (5) χωριστά τμήματα:
 - 8.1.1. τμήμα λεκάνης
 - 8.1.2. τμήμα πλάτης
 - 8.1.3. τμήμα κεφαλής
 - 8.1.4. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής
 - 8.2. Τα παραπάνω τμήματα να φέρουν αντίστοιχα με προσθαφαιρούμενα αντιστατικά μαξιλάρια από αφρώδες βισκοελαστικό υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους.
9. Να εκτελεί ηλεκτρικά ή ηλεκτροδραυλικά τις κινήσεις :
 - 9.1. Ρύθμιση ύψους από περίπου 60 έως 105 cm τουλάχιστον (χωρίς τα μαξιλάρια).
 - 9.2. Ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg περίπου +30°/- 30°.
 - 9.3. Ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 20° τουλάχιστον.
 - 9.4. Τμήμα πλάτης/λεκάνης πάνω και κάτω +65°/-40° τουλάχιστον.
 - 9.5. Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +/- 80° τουλάχιστον.

- 9.6. Θέσεις flex/reflex με το πάτημα ενός κομβίου.
- 9.7. Θέση (0) για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση με το πάτημα ενός κομβίου.
- 9.8. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος επίτευξης της καλύτερης συνεργασίας με C-Arm.
- Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλα τα ανωτέρω.
10. Να εκτελεί χειροκίνητα τις παρακάτω ρυθμίσεις:
- 10.1. Κίνηση του τμήματος κεφαλής πάνω 40°, κάτω 40° τουλάχιστον.
- 10.2. Απαγωγή του τμήματος ποδιών στο οριζόντιο επίπεδο για την καλύτερη πρόσβαση στον ασθενή. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διάσταση των τμημάτων των ποδιών.
11. Η προσφερόμενη Χειρουργική Τράπεζα να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα
- 11.1.1. 2 στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας, με δυνατότητα περιστροφής.
- 11.1.2. 1 αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους
- 11.1.3. 1 μάντα πρόσδεσης σώματος ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης.
- 11.1.4. 1 ζεύγος γυναικολογικά πόδια τύπου Goepel
- 11.1.5. 1 στήριγμα βραχίονα περιστρεφόμενο, μεταβλητού ύψους, για τη τοποθέτηση του ασθενή σε πλευρική κατάκλιση.
- 11.2. Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.
12. Καθ' όλο το μήκος της χειρουργικής τράπεζας να φέρει ανοξείδωτες ράγες για την στήριξη εξαρτημάτων.
13. Όλη η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας μέταλλα ή κράματα. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, 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. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή

του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕΚ και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.

Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και

6.2. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

- Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και

πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανηγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή των μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης των μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
 - 16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαντολλογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το μηχάνημα.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του μηχανήματος.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ		70%
ΟΜΑΔΑ Β		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ		30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

5. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΦΟΡΗΤΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

1. Ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλος για χρήση σε νοσοκομείο για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων και παιδών επεμβατικά και μη- επεμβατικά με μάσκα.
2. Να λειτουργεί με ενσωματωμένη γεννήτρια αερίου – εσωτερικό αεροσυμπιεστή και να διαθέτει ξεχωριστή είσοδο για σύνδεση με την επιτοίχια παροχή O₂ και δυνατότητα ρύθμισης του FiO₂ από 21-100% κατά προτίμηση με ενσωματωμένο ή με εξωτερικό μίκτη.
3. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί
 - 3.1. με μονό σκέλος σωλήνωσης και βαλβίδα εκπνοής για αερισμό με μάσκα NIV ή τραχειοτομία.
 - 3.2. με μονό ή διπλό σκέλος σωλήνωσης για αερισμό με μάσκα NIV ή τραχειοτομία και κατά προτίμηση με αντίστοιχη μέτρηση του όγκου των εκπνεομένων αερίων.
4. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220-240V και με ενσωματωμένη μπαταρία διάρκειας τουλάχιστον 4 ωρών.
5. Να προσφερθεί προς επιλογή τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
6. Να συνοδεύεται με σύστημα μέτρησης του μίγματος FiO₂, οι τιμές του οποίου να μπορούν να αναγράφονται στην οθόνη. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
7. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
 - 7.1. Ελεγχόμενο και υποβοηθούμενο αερισμό με πίεση (APCV) κατά προτίμηση με εγγυημένο όγκο αναπνοής (Vt Target).
 - 7.2. Ελεγχόμενο και υποβοηθούμενο αερισμό ελεγχόμενου όγκου (ACV).
 - 7.3. Αερισμό με υποστήριξη πίεσης (PS) κατά προτίμηση με εγγυημένο όγκο αναπνοής (Vt Target).
 - 7.4. Συγχρονισμένο διαλείποντα μηχανικό αερισμό (SIMV).
 - 7.5. Συνεχής Θετικής Πίεσης (CPAP).
8. Να διαθέτει τις παρακάτω δυνατότητες ρυθμίσεων:
 - 8.1. Πίεσης εισπνοής έως 60 cmH₂O.
 - 8.2. Πίεσης εκπνοής (PEEP) έως 20 cmH₂O.
 - 8.3. Πίεσης CPAP έως 20 cmH₂O.
 - 8.4. Αναπνεόμενου όγκου 50 - 2000ml.
 - 8.5. Αναπνευστικής συχνότητας έως 45 bpm.
9. Να διαθέτει ρυθμίσεις ευαισθησίας (Trigger) έναρξης εισπνοής και έναρξης εκπνοής και κατά προτίμηση ειδικό λογισμικό που να παρακολουθεί τις εισπνευστικές και εκπνευστικές προσπάθειες του ασθενούς και να μπορεί να τις ακολουθεί για μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς.
10. Να διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη για την παρακολούθηση των:
 - 10.1. Πίεσεων
 - 10.2. Εισπνεόμενου όγκου αναπνοής (Vti)
 - 10.3. Εκπνεόμενου όγκου αναπνοής (Vte)
 - 10.4. Όγκου ανά λεπτό
 - 10.5. Αριθμού αναπνοών
 - 10.6. Λόγου I:E και λοιπών λειτουργικών παραμέτρων
 - 10.7. Μίγματος FiO₂
11. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:
 - 11.1. Χαμηλή και υψηλή πίεση
 - 11.2. Χαμηλός και υψηλός όγκος ανά λεπτό
 - 11.3. Χαμηλή και υψηλή συχνότητα αναπνοών
 - 11.4. Διακοπή ρεύματος
 - 11.5. Δυσλειτουργίας συσκευής
 - 11.6. Αποσύνδεση ασθενούς

12. Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα στην Ελληνική γλώσσα.
13. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος των ρυθμίσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος απορρύθμισής τους.
14. Να συνοδεύεται από:
 - 14.1. Μονό κύκλωμα ασθενούς για μη επεμβατικό αερισμό
 - 14.2. Μονό κύκλωμα ασθενούς με βαλβίδα για επεμβατικό αερισμό
 - 14.3. Μονό ή Διπλό κύκλωμα ασθενούς με βαλβίδα και αισθητήρα ροής για επεμβατικό αερισμό
 - Να κατατεθεί κατάλογος των διατιθέμενων κυκλωμάτων ασθενούς με τιμή ανά μονάδα μέτρησης και εκτιμώμενη διάρκεια ζωής για αξιολόγηση.
15. Να έχει μικρές διαστάσεις και βάρος έως 7 kgf και να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, 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. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις. Παροχή μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος εγγύησης θα εκτιμηθεί.

5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 και

6.2. βεβαίωση, 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.

7.Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8.Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1.Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9.Η παράδοση - παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες των μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης των μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13.Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

Η συνολική τιμή των αναπνευστήρων.

Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης των αναπνευστήρων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, των αισθητήρων οξυγόνου, της εργασίας

και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο και θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), εκτός λοιπών αναλώσιμων των αναπνευστήρων, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.

14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).

16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

16.2. 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.

16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

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

16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.

17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.

18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για τα μηχανήματα.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα των μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού των μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

6. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΒΙΝΤΕΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ VATS

1. Το ενδοσκοπικό σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιο, αμεταχειρίστο και κατάλληλο για την κάλυψη των αναγκών της κλινικής του νοσοκομείου.
2. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για τη χρήση τους στην ιατρική.
3. Το σύστημα να περιλαμβάνει σε μια συσκευή είτε σε συνδυασμό συσκευών τα κάτωθι

3.1. Μόνιτορ

3.1.1. Το μόνιτορ να είναι τεχνολογίας LED υψηλής ανάλυσης με φυσική απόδοση των χρωμάτων 15" τουλάχιστον.

3.1.2. Να διαθέτει επιλογή σήμανσης PAL/NTSC.

3.2. Πηγή φωτισμού

3.2.1. Η πηγή να παρέχει υψηλής ποιότητας φωτισμό με θερμοκρασία χρώματος 5700 K περίπου για πιστή απόδοση των χρωμάτων, παρόμοιο με το «φως ημέρας».

3.2.2. Να μπορεί να αυξομειώνεται η ένταση μέσω κομβίων αφής και μέσω της κεφαλής κάμερας.

3.3. Ενδοσκοπική κάμερα και επεξεργαστής

3.3.1. Ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον μια έξοδο DVI και μια είσοδο DVI για παρακολούθηση δεύτερου σήματος στο μόνιτορ.

3.3.2. Να διαθέτει λειτουργίες: white balance, ψηφιακού zoom 2x, ρύθμισης shutter-φωτεινότητας-χρωμάτων και ειδικά φίλτρα βελτίωσης της εικόνας, φίλτρα κατά την χρήση εύκαμπτων ινοπτικών ενδοσκοπίων, πάγωμα.

3.3.3. Να υπάρχει δυνατότητα περιστροφής της εικόνας σε 180°.

3.3.4. Στον επεξεργαστή να μπορούν να συνδεθούν και βίντεο-ενδοσκόπια για άλλες εφαρμογές (λαρυγγοσκόπια, βρογχοσκόπια).

3.3.5. Να περιλαμβάνει κεφαλή κάμερας η οποία να διαθέτει απαραίτητα οπτικό zoom παρέχοντας μεγέθυνση 1x έως 2x, το οποίο να μην αλλοιώνει την ανάλυση της ενδοσκοπικής εικόνας κατά τη λήψη. Ο φακός zoom να είναι ενσωματωμένος με το σώμα της κεφαλής.

3.3.6. Να συνοδεύεται από γωνιακό, περιστρεφόμενο αντάπτορα beam splitter, ταυτόχρονης παρατήρησης στην οθόνη και μέσω της οπτικής.

3.3.7. Η κεφαλή να διαθέτει δύο πλήκτρα τα οποία να προγραμματίζονται ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη.

3.3.8. Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν να ρυθμιστούν από κομβία αφής.

3.3.9. Ο επεξεργαστής να έχει δυνατότητα σύνδεσης με έγχρωμο USB εκτυπωτή ιατρικής χρήσης.

3.4. Ψηφιακό σύστημα αρχειοθέτησης

3.4.1. Το καταγραφικό να συνοδεύεται από πληκτρολόγιο μεμβράνης με touchpad (που να απολυμαίνεται) για πλοήγηση στο μενού, εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς αλλά και την επεξεργασία των αποθηκευμένων αρχείων: εικόνων, βίντεο και ήχου.

- 3.4.2. Να μπορεί να καταγράφει φωνητικά σχόλια, φωτογραφίες και βίντεο των εξετάσεων για κάθε ασθενή χωριστά.
- 3.4.3. Να έχει την δυνατότητα αναπαραγωγής των εικόνων και βίντεο και να είναι δυνατή η μετονομασία ενός αρχείου, η διαγραφή του και η εκτύπωση του.
- 3.4.4. Να διαθέτει δυνατότητα γρήγορης πρόσβασης στα αρχεία των ασθενών μέσω browser data.
- 3.4.5. Να διαθέτει πολλαπλές θύρες USB για τη σύνδεση εξωτερικών μονάδων σκληρών δίσκων ή memory stick/flash drive για αποθήκευση των εικόνων και βίντεο.
- 3.4.6. Να διαθέτει επίσης υποδοχή για κάρτα SD για μεγαλύτερες δυνατότητες αποθήκευσης.
- 3.4.7. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης μικροφώνου για καταγραφή φωνητικών σχολίων και να έχει ενσωματωμένα ηχεία.
- 3.4.8. Οι δυνατότητες για καταγραφή εικόνων και βίντεο να μπορούν να ελεγχθούν και μέσω ποδοδιακόπτη.
- 3.4.9. Το καταγραφικό να μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο είτε για την μεταφορά των εξετάσεων στον server του νοσοκομείου είτε για την σύνδεση του με το γενικό work list των ασθενών του νοσοκομείου.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.

5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και

6.2. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση - προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:

- 13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.
- 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του συγκροτήματος μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνοποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
- 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 16.2. 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.
- 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συγκροτήματος μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 120 βαθμούς.

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΥΧΟΜΕΝΗΣ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ)

1. Η ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΨΥΧΟΜΕΝΗ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΟΛΙΚΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 16 ΚΩΝΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΤΩΝ 50ML ΤΥΠΟΥ FALCON (ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΜΕ ΑΡΘΡΩΤΗ ΚΕΦΑΛΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥΣ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΣΥΣΤΟΛΕΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ)
2. ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ (RPM): 15.000 MIN^{-1} ΜΕ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟ ΔΥΝΑΜΗ (RCF) 24.000XG
3. ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΨΥΞΗΣ: T/°C ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ : ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΑΠΟ -20°C ΜΕΧΡΙ +40°C, ΣΕ ΒΗΜΑΤΑ ΤΟΥ 1°C
4. Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΑΙ ΜΕ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΕΠΙΛΕΓΟΥΜΕ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:
 - a. ΤΗΝ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ RPM (ΣΤΡΟΦΕΣ/ΛΕΠΤΟ) ΑΝΑ 10RPM.
 - b. ΤΗΝ ΔΥΝΑΜΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ RCF ΑΝΑ G, ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΑ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΥΠΟΔΟΧΕΑ.
 - c. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΙΤΑΧΥΝΣΗ ΠΟΛΛΩΝ ΚΛΙΜΑΚΩΝ, ΜΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟ ΣΕ MIN:SEC.
 - d. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟ ΦΡΕΝΟ 10 ΚΛΙΜΑΚΩΝ ΜΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟ ΣΕ MIN:SEC.
 - e. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΡΟΝΟ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ (1- 99 ΩΡΕΣ), ΜΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟ ΣΕ MIN:SEC.
 - f. ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΟΜΩΝ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΛΗΚΤΡΟ ΩΣ ΚΑΙ ΑΠΕΡΙΟΡΙΣΤΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.
 - g. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΗΚΤΡΑ START, STOP ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ Η RCF.
 - h. ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΥ ΧΡΟΝΟΥ.
 - i. ΝΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ Η ΒΛΑΒΩΝ.
5. ΚΑΘΕ ΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΥΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΩΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΠΡΟΣΘΕΤΟ, ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ, ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ.
6. ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΝΩ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΦΟΥ ΚΑΘΟΡΙΣΘΕΙ, ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΤΗ ΜΝΗΜΗ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΑΛΛΑΓΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙ ΣΤΗ ΜΝΗΜΗ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΩΣΤΕ ΟΙ ΔΙΑΔΟΧΙΚΕΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΕΙΣ ΙΔΙΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΔΙΟ ΣΚΟΠΟ ΘΑ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΛΥΤΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ.
7. ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΣΕ ΜΝΗΜΗ ΠΟΛΛΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.
8. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ: ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΤΟΙΜΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ, ΚΕΦΑΛΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΜΗ ΙΣΟΖΥΓΙΣΜΕΝΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ, ΚΑΛΥΜΜΑ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΑΝΟΙΓΜΑ.
9. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

- a. ΈΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΙΣΟΖΥΓΙΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ.
 - b. ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΟΙΓΕΙ ΟΣΟ ΔΙΑΡΚΕΙ Η ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ, Η ΔΕ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΔΕΝ ΑΡΧΙΖΕΙ ΠΡΙΝ ΚΛΕΙΣΕΙ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ. ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΚΛΕΙΣΤΡΟ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΕ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ.
 - c. ΑΝ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΔΙΑΚΟΠΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΟΣΟ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ, ΟΤΑΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΤΟ ΡΕΥΜΑ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΙ ΑΛΛΑ ΜΕ ΟΠΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΝΑ ΕΙΔΟΠΟΙΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΚΟΠΗ, ΠΛΗΡΟΦΟΡΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΤΗ.
10. Η ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΚΙΝΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΚΛΑΣΙΚΟ ΚΙΝΗΤΗΡΑ ΜΕ ΨΗΚΤΡΕΣ. Η ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΤΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ. ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΘΟΡΥΒΟΥ ΝΑ ΕΙΝΑΙ <65DBA .
11. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΜΕΓΙΣΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΣΤΡΟΦΩΝ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΚΕΦΑΛΗ.
12. Ο ΚΑΔΟΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΕΤΑΙ ΕΥΚΟΛΑ.
13. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΗ ΚΑΙ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΧΑΛΥΒΔΙΝΟ, ΦΙΝΙΡΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΒΑΦΗ ΦΟΥΡΝΟΥ.
14. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ: EN 61010 PART 1 & 2, EN 55011 ISM CLASS B, EN 50082-1, VBG 1, VBG 4, VBG 7Z, VBG 20, DIN 58970, BS 4402 ,ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ EN/IEC 6126 CLASS B .
15. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΟΙΚΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑ ISO 9001:2000, ISO 13485 MED CERT., ISO 14001 ΚΑΙ ΟΤΙ ΑΛΛΟ ΑΠΑΙΤΕΙ Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΕΧΘΕΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΟΡΙΖΟΝΤΙΕΣ (SWING-OUT ROTORS) ΚΑΙ ΓΩΝΙΑΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ (ANGLE ROTORS), ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ, ΠΛΑΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΟΛΩΝ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ:
2. ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΩΝ (Π.Χ. FALCON, VACUTAINERS, SARSTEDT, ΑΠΛΑ, ΚΩΝΙΚΑ Κ.Λ.Π.) ΑΠΟ 1 ΕΩΣ 250 ML.
3. ΚΑΘΕ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ.
4. ΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ : 220 - 240V / 50-60HZ
5. ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ : 600-700 VA

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, 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.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε

με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται ή αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:
 - 13.1. τη συνολική τιμή του μηχανήματος.
 - 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
 - 16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συγκροτήματος μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ		70%
ΟΜΑΔΑ Β		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδίκευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ		30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑΣ ΠΛΥΣΤΙΚΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ (ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ)

1. Η ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΨΗΦΙΑΚΗ, ΕΙΔΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΙΣ COOMBS ΠΛΗΡΩΣ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΑΠΟ ΜΙΚΡΟΪΠΟΛΟΓΙΣΤΗ
2. Η ΟΛΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΑ, ΔΗΛΑΔΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΜΕ ΟΡΟ ΕΚΠΛΥΣΗΣ , ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΔΕΙΑΣΜΑ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ, ΜΕ ΜΟΝΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ ΤΗ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ COOMBS
3. Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΔΥΝΑΤΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΣΤΡΟΦΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΟΓΚΟΥ ΟΡΟΥ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
4. ΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: 220v/5-Hz
5. ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ : 300VA
6. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΜΝΗΜΗ ΟΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ. ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ ΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΟΥΝ ΔΙΑΔΟΧΙΚΟΙ ΚΥΚΛΟΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ, Η ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΟΥ ΕΚΠΛΥΣΗΣ (ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 5ml) Η ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΕ RPM ΚΑΙ Η ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΘΕ ΚΥΚΛΟΥ ΕΚΠΛΥΣΗΣ (ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΙΜΗ 9 ΛΕΠΤΑ ΚΑΙ 59 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ)
7. ΣΥΝΟΛΟ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΝΩ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΦΟΥ ΚΑΘΟΡΙΣΘΕΙ, ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΤΗ ΜΝΗΜΗ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΙΣΕΙ ΑΛΛΑΓΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ
8. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ:
 - a. ΚΙΝΗΤΗΡΑ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΨΗΚΤΡΕΣ
 - b. ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΠΙΛΕΓΟΜΕΝΗ ΑΠΟ 500 ΕΩΣ 3.500RPM (RCF 1.438Xg)
 - c. ΜΕΓΑΛΗ ΚΑΙ ΕΥΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΟΘΟΝΗ ΥΓΡΩΝ ΚΡΥΣΤΑΛΛΩΝ
 - d. ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟ ΜΕ ΠΛΗΚΤΡΑ ΑΦΗΣ
9. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:
 - a. ΈΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΙΣΟΖΥΓΙΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ
 - b. ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΟΙΓΕΙ ΟΣΟ ΔΙΑΡΚΕΙ Η ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ Η ΔΕ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΔΕΝ ΑΡΧΙΖΕΙ ΠΡΙΝ ΚΛΕΙΣΕΙ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ. ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΕ ΤΗΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ
 - c. ΑΝ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΔΙΑΚΟΠΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΟΣΟ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ , ΟΤΑΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΤΟ ΡΕΥΜΑ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΔΕΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΙ ΑΛΛΑ ΜΕ ΟΠΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΕΙΔΟΠΟΙΕΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΩΝΤΑΣ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ ΤΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

10. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΜΕΓΙΣΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΣΤΡΟΦΩΝ, ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΚΕΦΑΛΗ
11. Ο ΚΑΔΟΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΣ ΑΠΟ ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΛΗΡΩΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΓΡΑ
12. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΛΥΣΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ (ΟΡΟΣ) ΜΕ ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΗΧΗΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟ ΔΟΧΕΙΟ
13. Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ : EN61010PART 1&2, EN 55011, VBG 1, VBG 4, VBG 7Z, VBG 20, DIN 58970
14. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΟΙΚΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑ ISO 9001 ΚΑΙ ΟΤΙ ΑΛΛΟ ΑΠΑΙΤΕΙ Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

15. ΝΑ ΔΕΧΕΤΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΟ 2 ΚΕΦΑΛΕΣ
 - a. ΚΕΦΑΛΗ 12 ΘΕΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ 10X75mm ή 12X75mm
 - b. ΚΕΦΑΛΗ 24 ΘΕΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ 10X75mm ή 12X75mm

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, 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.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε

με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται ή αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:
 - 13.1. τη συνολική τιμή του μηχανήματος.
 - 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
 - 16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συγκροτήματος μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ		70%
ΟΜΑΔΑ Β		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ		30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ (ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ)

1. ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΜΙΚΡΩΝ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ (ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΟΥΝ)
2. ΟΘΟΝΗ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΟΝΟΥ ΚΑΙ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ.
 - a. ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΩΣ 13.000 rpm
 - b. ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΑΠΟ 1-60' ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ
 - c. ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΥ ΧΡΟΝΟΥ
 - d. ΈΛΕΓΧΟ ΜΗ ΙΣΟΖΥΓΙΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΜΕ ΔΙΑΚΟΠΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ
3. ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΠΟΥ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΠΡΩΤΟΥ ΚΛΕΙΣΕΙ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ
4. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΚΛΕΙΣΤΡΟ ΜΕ ΑΤΣΑΛΙΝΟ ΣΥΡΤΗ, ΠΟΥ ΣΕ ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΟΙΧΤΕΙ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΑ
5. Ο ΚΙΝΗΤΗΡΑΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ(ΟΧΙ ΠΑΛΑΙΟΤΕΡΗΣ ΜΕ ΨΥΚΤΡΕΣ)
6. ΝΑ ΕΧΕΙ ΚΕΦΑΛΗ ΑΡΙΘΜΗΜΕΝΗ, ΔΙΣΚΟΕΙΔΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 24 ΘΕΣΕΩΝ
 - a. ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΤΡΙΧΟΕΙΔΗ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΜΙΚΡΟΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗ,75mm
 - b. ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΧΩΡΙΣΤΟΣ ΘΑΛΑΜΟΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΤΡΙΧΟΕΙΔΕΣ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΘΡΑΥΣΗΣ
 - c. ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ Η ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΧΗΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ
7. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΘΟΥΡΥΒΗ Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ
8. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΠΛΑΚΕΤΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗ
9. ΤΑΣΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ 220 Volt, 50-60 Hz
10. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
11. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΟΙΚΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑ ISO 9001 ΚΑΙ ΟΤΙ ΑΛΛΟ ΑΠΑΙΤΕΙ Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.
12. Η ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΙΑ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ISO

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.
4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.
 - 5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.
 - 5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
6. Να κατατεθούν:
 - 6.1. βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και
 - 6.2. βεβαίωση, 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.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε

με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται ή αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).
10. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
11. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
12. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του μηχανήματος. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
13. Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
Η τελική **Ανοιγμένη Τιμή** θα συμπεριλαμβάνει:
 - 13.1. τη συνολική τιμή του μηχανήματος.
 - 13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης του μηχανήματος (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
14. Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
16. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - 16.2. 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.
 - 16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
 - 16.4. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
 - 16.5. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συγκροτήματος μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ		70%
ΟΜΑΔΑ Β		ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ		30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

**10. ΦΟΡΗΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΚΕΦΑΛΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ**

ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ	
ΓΕΝΙΚΑ	
<p>Να προσφερθεί υπερηχοκαρδιογράφος για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατο, μικρού όγκου και βάρους, εφοδιασμένο με όλες τις τεχνικές και τεχνολογίες αποτελούμενο από:</p>	
<p>8. Βασική μονάδα με ενσωματωμένο πλήρες πακέτο καρδιολογικών μετρήσεων συμβατικών και νεώτερων τεχνικών (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).</p>	
<p>9. Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης.</p>	
<p>10. Ενσωματωμένο στην βασική συσκευή λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle)</p>	
<p>11. Ειδικό πρόγραμμα ψηφιακής τεχνολογίας για stress echo.</p>	
<p>12. Ειδικό πρόγραμμα απεικόνισης με σκιαγραφικά (contrast) της αριστερής κοιλίας σε διαθωρακική και διοισοφάγεια απεικόνιση.</p>	
<p>13. Διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Phased Array ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με θεμελιώδες συχνότητες από περίπου 1,5 έως 4,0 MHz περίπου, η οποία να λειτουργεί με όλες τις μεθόδους απεικόνισης και να καλύπτει όλο το φάσμα των δισδιάστατων ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών πραγματικού χρόνου.</p>	
<p>14. Διοισοφάγιο ηχοβόλο κεφαλή πολυεπίπεδη (multiplane) ενηλίκων με θεμελιώδεις συχνότητες 3-8MHz περίπου, τουλάχιστον 2.000 κρυστάλλων που να λειτουργεί με όλες τις διδιάστατες και τριδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές</p>	
<p>15. Κεφαλή απεικόνισης ροής καρωτίδων/περιφερικών αγγείων με δυνατότητα διδιάστατης και Doppler καταγραφής</p>	
<p>16. LASER PRINTER (Εγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις)</p>	
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης Απαράβατος όρος	
Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Να διαθέτει \geq 4.000.000 κανάλια επεξεργασίας.
Τύποι Ηχοβόλων Κεφαλών Απαράβατος όρος	
Ηχοβόλες κεφαλές με μεγάλο συνολικά εύρος συχνοτήτων	ΝΑΙ από 1,5 MHz έως 12 MHz, περίπου Να αναφερθούν αναλυτικά.
Δυνατότητα επιλογής διαφορετικών συχνοτήτων με θεμελιώδες συχνότητες ανά ηχοβολέα.	ΝΑΙ, \geq 4 Να αναφερθούν αναλυτικά.
Ηχοβόλος κεφαλή Sector Phased Array .	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση , από 1,5 MHz έως 4.0 MHz περίπου
Ηχοβόλες κεφαλή Linear Array	ΝΑΙ, από 3 MHz έως 12 MHz περίπου
Ηχοβόλος κεφαλή διοισοφάγειος, πολυεπίπεδη (multiplane) ενηλίκων.	ΝΑΙ στη βασική σύνθεση Από 3MHz περίπου έως 8 MHz περίπου , τουλάχιστον 2.000 κρυστάλλων . Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες

		<p>διδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές όπως :2D, Color Doppler, PW Doppler, PW HiPRF, CW Doppler, Contrast ,TDI, THI και να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες τριδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές (full volume Doppler σε 1,2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας [volume rate]), real-time, zoom-mode, Color 3D). Να απεικονίζονται ταυτόχρονα σε πραγματικό χρόνο από την τρισδιάστατη κεφαλή 3D TEE τουλάχιστον δυο διαφορετικά επίπεδα τομής από τον ίδιο καρδιακό κύκλο</p>
	<p>Δυνατότητα υποδοχής παιδιατρικής διοισοφάγειας κεφαλής πολυεπίπεδη (multiplane) για εξετάσεις παιδιών</p>	<p>Να προσφερθεί προς επιλογή</p>
	<p>Κεφαλή απεικόνισης περιφερικών αγγείων/καρωτίδων</p>	<p>ΝΑΙ στη βασική σύνθεση Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες διδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές όπως 2D, Color Doppler, PW Doppler, CW Doppler</p>
<p>Μέθοδοι Απεικόνισης .Απαράβατοι όροι .</p>		
	2D/B-Mode	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	M-Mode	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	Color Doppler (CFM)	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	<p>Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη</p>
	Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	Συνεχές (CW) και κατευθυνόμενο φασματικό Doppler	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
	Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler, συνεχούς CW και έγχρωμου Doppler) με τις καρδιολογικές κεφαλές.	<p>ΝΑΙ (Να περιγράφουν αναλυτικά όλοι οι συνδυασμοί)</p>
	Πρόγραμμα μελέτης και απεικόνισης των ροών των στεφανιαίων αγγείων.	<p>ΝΑΙ Να λειτουργεί σε όλες τις καρδιολογικές κεφαλές και στις διοισοφάγειες κεφαλές.</p>
	Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (real time)	<p>ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό Doppler μαζί με το φασματικό ιστικό Doppler.</p>
	Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	<p>ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)</p>
	Δυναμική ηχοκαρδιογραφία (Stress Echo)	<p>ΝΑΙ Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση</p>

		<p>σύστημα Stress Echo που να ενσωματώνεται στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor , κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ . Ο συγχρονισμός των εικόνων σε όλα τα στάδια να είναι συγκρίσιμος και συγχρονισμένος με τα τρέχοντα στάδια , με σκοπό την διαγνωστική σύγκριση και την ακρίβεια της τομής.</p>
	<p>Ηχωκαρδιογραφία αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging Echo)</p>	<p>ΝΑΙ στην βασική σύνθεση. Για την απεικόνιση της αριστερής κοιλίας , να λειτουργεί και κατά την διάρκεια του stress echo και στο διοισοφάγειο</p>
	<p>Τριδιάστατη απεικόνιση</p>	<p>ΝΑΙ στη βασική σύνθεση στη διοισοφάγεια κεφαλή (να περιγραφεί αναλυτικά). Να έχει τη δυνατότητα για όλες τις ζητούμενες τριδιάστατες ηχωκαρδιογραφικές εφαρμογές (full volume, real-time, zoom-mode, Color Doppler) οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά</p>
Λειτουργικά – Τεχνικά Χαρακτηριστικά		
	<p>Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)</p>	<p>ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)</p>
	<p>Πλήρες πακέτο καρδιολογικών εφαρμογών</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί)</p>
	<p>Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους</p>	<p>ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)</p>
	<p>Δυνατοότητα αυτόματης συνεχούς βελτιστοποίησης του 2D (gain, TGC, dynamic range) και του Doppler σε</p>	<p>ΝΑΙ στη βασική σύνθεση</p>

	πραγματικό χρόνο (real time) με το πάτημα πλήκτρου από το χειριστή.	
	Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
	Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
	Επίπεδα διαβάθμισης του γκρι	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
	Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 1.000 f/sec
	Βάθος σάρωσης	Να αναφερθεί βάσει της ηχωβόλου κεφαλής για αξιολόγηση.
	Υψηλό δυναμικό εύρος (dynamic range)	≥ 180 db
	Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Έγχρωμη TFT Οθόνη με αρθρωτό βραχίονα.	≥ 20" Να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης για να αξιολογηθεί.
	Έγχρωμη οθόνη αφής.	≥ 10"
	Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3
	Δυνατότητα διαχωρισμού της απεικόνισης στην οθόνη	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+B-Mode/ Doppler. Να αναφερθούν αναλυτικά.
	Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης ,το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση .
	Ενσωματωμένο στην βασική συσκευή λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών (2D speckle tracking) για τον συνολικό & τμηματικό έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας με εξαγωγή των αποτελεσμάτων υπό μορφή bulls eye.	Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση .
	Λογισμικό μελέτης της πυκνότητας των ιστών με ταυτόχρονη δημιουργία γραφικών παραστάσεων Time/Intensity Curves το οποίο να ενσωματώνεται στη βασική μονάδα.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)
	Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
	Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύστημα Αρχαιοθέτησης & Εκτύπωσης		

	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Μονάδα σκληρού δίσκου με χωρητικότητα > 500 GB	ΝΑΙ, ενσωματωμένος. (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	USB/Flash drive, DVD/CD-RW	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ασπρόμαυρο θερμικό καταγραφικό επί του συστήματος της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Έγχρωμο laser printer εκτύπωσης σε χαρτί A4.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Διασυνδεσιμότητα Συστήματος		
	Σύστημα επικοινωνίας, υπηρεσίες	Πλήρες DICOM 3.0. (Να προσφερθεί προς επιλογή).Να αναφερθεί αναλυτικά.
	Θύρα LAN	ΝΑΙ
	Θύρα HDMI/DVI-D/-I για εξωτερική οθόνη	ΝΑΙ Να αναφερθούν αναλυτικά.
Ανεξάρτητος Σταθμός Εργασίας		
	<ul style="list-style-type: none"> Εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται: Επεξεργασία εικόνων Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί Αμφίδρομη επικοινωνία με τον υπερηχοκαρδιογράφο 	<p>ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή</p> <p>Να προσφερθούν ενσωματωμένα στην βασική συσκευή τα εξής λογισμικά – ποσοτικοποιήσεις :</p> <ul style="list-style-type: none"> 2D Strain- speckle tracking Λογισμικό επεξεργασίας-ανάλυσης τριδιάστατων δεδομένων Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης. Λογισμικό ανάλυσης των δισδιάστατων πληροφοριών και μετρήσεων Doppler Λογισμικό επεξεργασίας-ανάλυσης δεδομένων εικόνων ηχοκαρδιογραφίας αντίθεσης (contrast echo) <p>(Να περιγράφουν αναλυτικά προς αξιολόγηση)</p>
Παρελκόμενος Εξοπλισμός		
	On-line UPS	ΝΑΙ

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις.

5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.3. 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και

6.4. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη

συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1.Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9.Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

10.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).

11.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).

12.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του συγκροτήματος μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).

13.Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της διακήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα. Η τελική Ανοιγμένη Τιμή θα συμπεριλαμβάνει:

13.1. Η συνολική τιμή του συγκροτήματος μηχανημάτων.

13.2. Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης των μηχανημάτων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.

14.Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

15.Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).

16.Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση

ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

16.2. 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.

16.3. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

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

17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.

18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για το σύνολο των μονάδων του συγκροτήματος μηχανημάτων.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα του Συστήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού του συγκροτήματος μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας του συγκροτήματος μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.

11. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΟΣ

1. Ο αναπνευστήρας να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου και πίεσης, σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενιάς, κατάλληλος για χρήση σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Να αναφερθεί για αξιολόγηση το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου τύπου αναπνευστήρα.
2. Να προσφέρεται σε τροχήλατη βάση του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων. Να διαθέτει πολύσπαστο βραχίονα στήριξης σωλήνων και να συνοδεύεται από τουλάχιστον ένα πλήρες, αποστειρώσιμο κύκλωμα ασθενούς.
3. Να λειτουργεί με παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστον 30 λεπτών.
4. Να συνδέεται με τις κεντρικές παροχές O₂ και πεπιεσμένου αέρα του Νοσοκομείου σε εύρος 3-6 bar περίπου.
5. Να μπορεί σε περίπτωση ανάγκης να λειτουργήσει άμεσα και με ένα μόνο αέριο, οποιοδήποτε εκ των δύο, σε περίπτωση πτώσης της παροχής του άλλου.
6. Να τίθεται σε κατάσταση ετοιμότητας (standby), ώστε ανά πάσα στιγμή να είναι έτοιμος και βαθμονομημένος προς χρήση.
7. Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
 - 7.1 Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VC, VC-AC, PC, PC-AC).
 - 7.2 Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου & πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV) με υποστήριξη πίεσης (PS).
 - 7.3 Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με και χωρίς υποστήριξη πίεσης (CPAP + PS).
 - 7.4 Λειτουργία αυτόματης ρύθμισης της μορφής της ροής, με σκοπό την εξασφάλιση παροχής εγγυημένου όγκου αναπνοής με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αναφερθεί για αξιολόγηση, ο τρόπος με τον οποίο επιτυγχάνεται η εν λόγω λειτουργία.
 - 7.5 Υποστήριξη όγκου (Volume Support)
 - 7.6 Εκτέλεση διφασικού αερισμού BiLEVEL ή DuoPAP ή BiPAP.
8. Να ρυθμίζονται οι παρακάτω παράμετροι:
 - 8.1 PEEP και CPAP από 0 έως 50 mbar περίπου.
 - 8.2 Ο λόγος I:E, άμεσα ή έμμεσα. Θα εκτιμηθεί η ικανότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος.
 - 8.3 Όγκος αναπνοής από 20 ml έως 2000 ml
 - 8.4 Συχνότητα αερισμού έως 100 BPM περίπου
 - 8.5 Σκανδαλισμό (Trigger) ροής ή σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης
 - 8.6 Ροή εισπνοής έως 120 L/min τουλάχιστον.
 - 8.7 Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου 21 έως 100%.
 - 8.8 Μέγιστη πίεσης έως 90 mbar περίπου.
 - 8.9 Πίεσης υποστήριξης (PRESSURE SUPPORT) από 0-90 mbar περίπου.
9. Να διαθέτει περιστρεφόμενη, έγχρωμη οθόνη αφής πολλαπλών διαύλων τουλάχιστον 15 ιντσών και να απεικονίζει τις κυματομορφές πίεσης, ροής, όγκου ταυτόχρονα, τα LOOPS (βρόγχους) όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης, τάσεων (trends) 24 ωρών καθώς και αριθμητικές τιμές όλων των μετρούμενων παραμέτρων ασθενούς και συσκευής και οπωσδήποτε των παρακάτω:
 - 9.1 Εισπνεόμενου όγκου αναπνοής
 - 9.2 Εκπνεόμενου όγκου αναπνοής
 - 9.3 Όγκου αυθόρμητης αναπνοής
 - 9.4 Εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
 - 9.5 Εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό αυθόρμητου αερισμού
 - 9.6 Όγκου διαρροής ή ποσοστού διαρροής
 - 9.7 Πιέσεις αερισμού PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης

- 9.8 Συνολική συχνότητα αναπνοών
 - 9.9 Συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών
 - 9.10 Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂).
 - 9.11 Χρόνους εισπνοής-εκπνοής και του λόγου I:E.
 - 9.12 Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance).
 - 9.13 Ενδογενή PEEP (auto PEEP)
 - 9.14 Μέτρηση ανώτατου και κατώτατου σημείου καμπής (upper & lower inflection point)
 - 9.15 Πίεση σύγκλησης P0.1
 - 9.16 Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής (Rapid Shallow Breathing Index)
10. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), με χρήση μάσκας NIV. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής σε μεγάλο εύρος καθώς επίσης και λειτουργία η οποία να εξασφαλίζει την αποκατάσταση των διαρροών της μάσκας.
11. Να διαθέτει λειτουργία παράτασης της εισπνοής (Inspiration HOLD) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή όπως επίσης και παράτασης της εκπνοής (Expiration HOLD).
12. Να διαθέτει λειτουργία άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου καθώς και ειδική διάταξη για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.
13. Σε περίπτωση άπνοιας του ασθενούς να ενεργοποιείται αυτόματα λειτουργία αερισμού άπνοιας και να μεταπίπτει αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους για τον τύπο αερισμού (Όγκου ή Πίεσεως) και να επανέρχεται αυτόματα εφόσον οι συνθήκες άπνοιας δεν υφίστανται πλέον.
14. Να διαθέτει λειτουργία παγώματος (freeze) της οθόνης και μετακίνησης δείκτη (cursor) για μέτρηση και μελέτη των κυματομορφών.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένο νεφελοποιητή φαρμάκων ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα, για εκτέλεση συγχρονισμένης νεφελοποίησης. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει τον χορηγούμενο όγκο κατά λεπτό (MV).
16. Να διαθέτει λογισμικό κατάταξης των συναγερμών ανάλογα με την προτεραιότητα τους. Να κράτα αρχείο συναγερμών & συμβάντων στην μνήμη του.
17. Η εκπνευστική βαλβίδα και οι αισθητήρες ροής να αποσυναρμολογούνται εύκολα και να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού ή πλάσματος.
18. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα.
19. Να παραδίδεται έτοιμος προς χρήση με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα. Να αναφερθούν αναλυτικά.
20. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες του αναπνευστήρα. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
21. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης του αναπνευστήρα. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
22. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων οξυγόνου.

Γενικοί όροι - Πιστοποιήσεις

1. Όλα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί όροι, 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. πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα - τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

4. Να συνοδεύεται με 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 όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά την παράδοση.

5. Η εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση και η εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή και τις ισχύουσες διατάξεις. Παροχή μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος εγγύησης θα εκτιμηθεί.

5.1. Η προσφερόμενη εγγύηση θα περιγράφεται αναλυτικά και θα περιλαμβάνει τη δωρεάν τεχνική κάλυψη και τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις του Μηχανήματος για την χρονική περίοδο που προσφέρεται η εγγύηση.

5.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

6. Να κατατεθούν:

6.1. 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 μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον και

6.2. βεβαίωση, 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.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

8. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και δεν θα αναθεωρείται η αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

8.1. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

9. Η παράδοση - παραλαβή του εξοπλισμού (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 εξοπλισμού 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 με αυτή τη μεθοδολογία, με την διαδικασία των εξετάσεων σε πραγματικές συνθήκες - ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

- 10.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκπαιδεύσει το προσωπικό στη χρήση και λειτουργία, και το τεχνικό προσωπικό στο service για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από το Τμήμα. (Δήλωση προμηθευτή).
- 11.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλες οι πρόσθετες προσφερόμενες δυνατότητες των μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη προσφερόμενη δυνατότητα).
- 12.Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση οι πρόσθετες, δυνατότητες αναβάθμισης των μηχανημάτων. (Στην οικονομική προσφορά θα αναφερθούν οι τιμές για κάθε πρόσθετη δυνατότητα αναβάθμισης).
- 13.Τα στοιχεία του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης και να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.
- Η τελική Ανοιγμένη Τιμή θα συμπεριλαμβάνει:
- 13.1.Η συνολική τιμή των αναπνευστήρων.
- 13.2.Το κόστος της Πλήρους Συντήρησης των αναπνευστήρων (σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του κατασκευαστικού οίκου) με ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits, των αισθητήρων οξυγόνου, της εργασίας και ότι άλλο απαιτείται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο και θα αναφερθούν αναλυτικά για αξιολόγηση), εκτός λοιπών αναλωσίμων των αναπνευστήρων, για δέκα (10) έτη μετά την λήξη της προσφερόμενης εγγύησης.
- 14.Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής. Προσφορές οι οποίες θα αναγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κτλ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.
- 15.Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO9001:2015 ή EN ISO13485:2012 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO13485:2012 η νεότερο, 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).
- 16.Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
- 16.1. τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2012 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2012 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 16.2. 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.
- 16.1. βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- 16.2. πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
- 16.3. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη πιστοποιητικού ISO περιβαλλοντολογικής διαχείρισης του προμηθευτή 14001:2015.
17. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών για το συγκεκριμένο μηχάνημα.
18. Χρόνος παράδοσης: 45 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
1.	Τεκμηριωμένη κάλυψη απαιτήσεων Δ/ξης και συμφωνία της προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης για τα μηχανήματα.	40%
2.	Αποδεδειγμένη λειτουργικότητα, ποιότητα, ενδεχόμενη ομοιογένεια και αποδοτικότητα των μηχανημάτων, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης και την εξυπηρέτηση του προορισμού των μηχανημάτων.	20%
3.	Πρόσθετες δυνατότητες	10%
	ΣΥΝΟΛΟ Α ΟΜΑΔΑΣ	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	ΣΥΝΤΕΛ ΚΡΙΤΗΡ.
4.	Τεκμηριωμένα προσφερόμενοι (ως η Δ/ξη) όροι παράδοσης σε λειτουργία, ως και η εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.	10%
5.	Τεκμηριωμένα στοιχεία για την ικανότητα, εμπειρία, ειδικευση και ποιότητα της Τεχνικής Υποστήριξης (service) από τον Προμηθευτή, αποδεδειγμένη υποδομή σε εξειδικευμένο - εκπαιδευμένο προσωπικό και σε εξοπλισμό και η μακρόχρονη εξασφάλιση της ύπαρξης, αποθήκευσης και έγκαιρης παροχής ανταλλακτικών.	15%
6.	Τεκμηρίωση των στοιχείων της Προσφοράς για την υφιστάμενη υποδομή και τις δυνατότητες του Προμηθευτή στον τομέα της επίδειξης λειτουργίας και την εκπαίδευση προσωπικού (εκπαιδευμένο προσωπικό, πρόγραμμα εκπαίδευσης, κλπ.)	5%
	ΣΥΝΟΛΟ Β ΟΜΑΔΑΣ	30%

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:

ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ:

Το κάθε κριτήριο βαθμολογείται με βάση τους 150 βαθμούς.