

23DIAB000025885_2023-02-22

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ 26 ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ HOLMIUM LASER ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟ**

Συσκευής Λιθοτριψίας Holmium Laser Προϋπολογισθείσας δαπάνης:
75.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%
Εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου πολλαπλών χρήσεων Προϋπολογισθείσας δαπάνης:
25.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%
Εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου μίας χρήσης Προϋπολογισθείσας δαπάνης:
1.600,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

Της συνεδρίασεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε με την υπ' αρ. 38^η/21.11.2022 (Θέμα 14^ο) με ΑΔΑ: 651Τ46907Η-ΕΤ8 Απόφασης του Γ. Ν. Λακωνίας, η Επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων προμήθειας μία συσκευής λιθοτριψίας Holmium Laser με εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο και εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης με CPV: 33128000-3 & 33124100-6 για την κάλυψη των αναγκών της Ν. Μ. Σπάρτης παραθέτει τα εξής:

Με το υπ' αρ. 382/13.01.2023 πρακτικό κατατέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προς τεχνική διαβούλευση με ανάρτηση στο site του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και με μοναδικό κωδικό ΑΔΑΜ: 23DIAB000025714.

Με την ολοκλήρωση της τεχνικής διαβούλευσης παραδόθηκαν στην επιτροπή το υπ' αρ. 940/30.01.2023 έγγραφο της εταιρείας BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε., το υπ' αρ. 1295/07.02.2023 έγγραφο της εταιρείας ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε και το υπ' αρ. 1296/07.02.2023 έγγραφο της εταιρείας ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε. τα οποία περιλαμβάνουν τις παρατηρήσεις επί της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών ενός συστήματος λιθοτριψίας Holmium Laser με εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο και εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης.

Η επιτροπή αφού έλαβε υπόψη τις πιο πάνω κατατεθείσες παρατηρήσεις επί της διαβούλευσης τροποποιεί τις αρχικές τεχνικές της προδιαγραφές ως ακολούθως:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

A. ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ HOLMIUM LASER (70%): (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 75.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α 24%)		
1	Να είναι κατάλληλο για ενδοσκοπική λιθοτριψία. Να αναφερθούν επιπλέον ουρολογικές εφαρμογές εκτός της λιθοτριψίας που καλύπτονται από την προσφερόμενη συσκευή προς αξιολόγηση.	5%
2	Να είναι ισχύος 35 Watts τουλάχιστον.	20%
3	Να διαθέτει μήκος κύματος περίπου 2075 nm.	2%
4	Να παρέχει πλάτος παλμού από 90 έως 1100 μsec τουλάχιστον & απόδοση ενέργειας από 0,2 έως 3,5 Joules τουλάχιστον. Θα προσμετρήσει θετικά μεγαλύτερο εύρος κάθε κλίμακας (πλάτους παλμού & απόδοσης ενέργειας).	20%
5	Οι παρεχόμενες συχνότητες επαναλήψεων παλμού να είναι από πέντε (5) έως τριάντα (30) Hz. Θα προσμετρήσει θετικά μεγαλύτερο εύρος κλίμακας.	10%
6	Να δέχεται ίνες laser πολλαπλών και μιας χρήσης. Να αναφερθούν οι διαθέσιμες διαμέτροι οπτικών ινών προς αξιολόγηση.	2%
7	Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της συνδεδεμένης ίνας laser και αυτόματης επιλογής των διαθέσιμων γι' αυτήν προγραμμάτων απόδοσης.	2%
8	Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια.	2%
9	Να διαθέτει δυνατότητα διαμόρφωσης και επιλογής προγραμμάτων (π.χ. θρυμματισμός λίθου, εξάχνωση μαλακού ιστού και λοιπών ουρολογικών εφαρμογών) από τη μνήμη αποθήκευσης του συστήματος	2%
10	Να διαθέτει δυνατότητα προκαθορισμένων προφίλ χρηστών.	1%
11	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για εύκολη χρήση και καθαρισμό. Επί της οθόνης να απεικονίζονται με ευκρίνεια οι ενδείξεις παραμέτρων του Laser (ενέργεια, συχνότητα, διάρκεια παλμού και λοιπές παράμετροι). Θα προσμετρήσει θετικά η δυνατότητα σύνδεσης δεύτερης οθόνης.	2%
12	Η συσκευή, επιπλέον, να παραδοθεί με τα κάτωθι: <ul style="list-style-type: none"> • μια οπτική ίνα πολλαπλών χρήσεων με διάμετρο 272 μm • μια οπτική ίνα πολλαπλών χρήσεων με διάμετρο 365 μm • μια οπτική ίνα πολλαπλών χρήσεων με διάμετρο 550 μm • αντίστοιχους απογυμνωτές οπτικών ινών & κόφτη ινών αποστειρούμενα. • ποδοδιακόπτη με δυνατότητα απομακρυσμένου ελέγχου της συσκευής • 2 x Γυαλιά προστασίας • σετ πλήρωσης υγρών – εφόσον απαιτείται από τον Κατασκευαστή 	2%
Συντελεστής Βαρύτητας Α' στο σύνολο:		70%

ΟΜΑΔΑ Β' - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):		
1	Χρόνος παράδοσης (Βλ. Ενότητα Α)	3%
2	Χρόνος πρώτης κυκλοφορίας (Βλ. Ενότητα Β)	4%
3	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας (Βλ. Ενότητα Γ)	15%
4	Τεχνική Υποστήριξη μετά το χρόνο παρεχόμενης εγγύησης: ποιότητα της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sales service) δηλαδή εγγύηση εξασφάλισης ανταλλακτικών πέραν της δεκαετίας από την οριστική παραλαβή, προτεινόμενες ποινικές ρήτρες στην διάρκεια της περιόδου συντήρησης και χρόνος προσέλευσης τεχνικών σε περίπτωση κλήσης βλάβης. (Βλ. Ενότητα Δ)	8%
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β' στο σύνολο:		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ:		100%
Β. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ (70%): (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 25.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α 24%)		
1	Να είναι εύκαμπτο, με υψηλής ποιότητας οπτικό σύστημα παρατήρησης. Θα προσμετρήσει θετικά το όργανο να διαθέτει κεραμικό άκρο για την επιπλέον προστασία του από τη χρήση Laser.	11%
2	Το καλώδιο ψυχρού φωτισμού απαραίτητα να είναι αποσπώμενο για εύκολη αντικατάσταση σε περίπτωση φθοράς (να περιλαμβάνεται καλώδιο φωτισμού).	5%
3	Οι γωνιώσεις να είναι 270° προς τα πάνω και 270° προς τα κάτω	20%
4	Το εύρος γωνίας όρασης να είναι τουλάχιστον 85°. Θα προσμετρήσει θετικά μεγαλύτερο εύρος γωνίας όρασης.	11%
5	Να διαθέτει ατραυματικό άκρο εισόδου με σχεδιασμό διευκόλυνσης της εισόδου.	11%
6	Να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 67 εκατοστά, εξωτερική διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 10 Fr. και κανάλι εργασίας τουλάχιστον 3.3 Fr. Να εμβαπτίζεται σε υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης ενδοσκοπίων και θερμοευαίσθητο εξοπλισμού με ορθοφθαλδεΐδη και να αποστειρώνεται σε κλίβανο υπεροξειδίου του υδρογόνου τουλάχιστον για θερμοευαίσθητο εξοπλισμό	11%
7	Να περιλαμβάνονται: <ul style="list-style-type: none"> • σύστημα ελέγχου στεγανότητας, • βαλίτσα μεταφοράς, • αντάπτορας συγκράτησης ίνας μιας χρήσης, • βούρτσα καθαρισμού, • λαβίδα βιοψίας & λαβίδα σύλληψης, • γέφυρα για χρήση εργαλείων με είσοδο και έξοδο για υγρά και • βαλβίδα για αποστείρωση σε κλίβανο αερίου. 	1%
Συντελεστής Βαρύτητας Β' στο σύνολο:		70%
ΟΜΑΔΑ Β' - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):		
1	Χρόνος παράδοσης (Βλ. Ενότητα Α)	3%
2	Χρόνος πρώτης κυκλοφορίας (Βλ. Ενότητα Β)	4%
3	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας (Βλ. Ενότητα Γ)	15%
4	Τεχνική Υποστήριξη μετά το χρόνο παρεχόμενης εγγύησης: ποιότητα της	8%

	εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sales service) δηλαδή εγγύηση εξασφάλισης ανταλλακτικών πέραν της δεκαετίας από την οριστική παραλαβή, προτεινόμενες ποινικές ρήτρες στην διάρκεια της περιόδου συντήρησης και χρόνος προσέλευσης τεχνικών σε περίπτωση κλήσης βλάβης. (Βλ. Ενότητα Δ)	
Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β' στο σύνολο:		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ:		100%
Γ. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ :		
(ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 1.600,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α 24%)		
1	Να διαθέτει Distal chip με atraυματικό άκρο, εξωτερικής διαμέτρου 9 Fr., κανάλι εργασίας 3,5 Fr. και μήκος εργασίας 700 mm.	
2	Να διαθέτει γωνία οπτικού πεδίου 110° και θέση του καναλιού στην εικόνα ώρα 3.	
3	Να εκτελεί γωνιώσεις 270° / 270° με επιλογή κίνησης σε θετικό & κόντρα-θετικό.	
4	Να έχει δύο εισόδους LUER για το κανάλι εργασίας και έγχυση.	
5	Να είναι έτοιμο για χρήση, σε αποστειρωμένη συσκευασία, για σύνδεση με αυτόνομο σύστημα οθόνης με δυνατότητα καταγραφής video/picture, για σύνδεση με φορητό σύστημα οθόνης FULL HD με δυνατότητα σύνδεσης κεφαλής κάμερας, για σύνδεση με επεξεργαστή κάμερας FULL HD με δυνατότητα ψηφιακής επεξεργασίας για βελτίωση της εικόνας και χρωματογραφίας.	
6	Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συνοδεύεται από όλες τις βεβαιώσεις και πιστοποιητικά του Κατασκευαστικού Οίκου και του Προμηθευτή/Διανομέα τα οποία να κατατεθούν με την τεχνική προσφορά (επί ποινή απόρριψης της προσφοράς) – Βλ. Ενότητα ΣΤ	

A. Χρόνος Παράδοσης

Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως **60 ημερολογιακές ημέρες (μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά)**. Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας.

Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους της όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού της Κεντρικής Αποθήκης του Νοσοκομείου θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν της χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση όλων των παραπάνω εργασιών θα γίνει η προσωρινή παραλαβή του συστήματος κατόπιν δοκιμασίας σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας από την αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου και θα παραδοθεί στο Τμήμα

Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και τα πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη τεχνικών της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή. Μετά την πάροδο **τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών** θα πραγματοποιηθεί και η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την ίδια αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου.

B. Χρόνος Πρώτης Κυκλοφορίας

Επί της τεχνικής προσφοράς, να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος στην Ευρωπαϊκή Αγορά καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life). Τα παραπάνω θα πιστοποιούνται με υποχρεωτική κατάθεση αντίστοιχης βεβαίωσης του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα (**Επί ποινής απόρριψης της προσφοράς**).

Γ. Περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας

Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστηρίξεως σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης, η σχετική εγγύηση θα επιβεβαιώνεται μέσω έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται με βάση την Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, τις εκ του κατασκευαστή προβλεπόμενες προληπτικές συντηρήσεις του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση και τα οποία θα κατατεθούν εκ του προμηθευτή αναλυτικά με την προσφορά του.

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. εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς, βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την ανεπιφύλακτη μετάθεση όλων των συμβατικών υποχρεώσεων του προμηθευτή που προκύπτουν από τους όρους της παρούσας Διακήρυξης, στον νέο οριζόμενο εξ' αυτού εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στον Ελλαδικό χώρο, μέχρι τη συμπλήρωση μιας δεκαετίας τουλάχιστον από την αρχική θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

Δ. Τεχνική Υποστήριξη μετά το χρόνο παρεχόμενης εγγύησης

Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης σταθερής ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.

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. εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί **επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς**, βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την ανεπιφύλακτη μετάθεση όλων των συμβατικών υποχρεώσεων του προμηθευτή που προκύπτουν από τους όρους της παρούσας Διακήρυξης, στον νέο οριζόμενο εξ' αυτού εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στον Ελλαδικό χώρο, μέχρι τη συμπλήρωση μιας δεκαετίας τουλάχιστον από την αρχική θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίου μοντέλου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά

Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μηχανήματος.

Ε. Εκπαίδευση

Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωσή του, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

ΣΤ. Βεβαιώσεις - Φύλλο Συμμόρφωσης - Πιστοποιητικά

1. Επί ποινή απορρίψεως, η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του.
2. Επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το

δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

3. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα και να κατατεθούν (επί ποινή απόρριψης της προσφοράς) :

A. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE και Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ MDD ή ΕΕ 2017/745 MDR, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

B. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

Γ. Πιστοποιητικά - Βεβαιώσεις του προμηθευτή, από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (βάσει των Ν. 2939/2001 και της Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103 ή μεταγενέστερα) καθώς και στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (ΕΟΑΝ).