

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 4 STU

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Ο κλίβανος να είναι πλήρης ,αμεταχείριστος ,σύγχρονης τεχνολογίας ,κατάλληλος για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, ιματισμού, ελαστικών, επιδεσμικού υλικού θερμοευαίσθητων κλπ.
2. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης, με μία (1) πόρτα αυτόματης λειτουργίας ,κατακόρυφης ολίσθησης
3. Η λειτουργία του να είναι πλήρως αυτόματη, ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή
4. Ο κλίβανος να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 400/230V-50 Hz .
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη ατμογεννήτρια από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L, εντός του πλαισίου του για εξοικονόμηση χώρου

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ

6. Ο κλίβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις που δεν θα ξεπερνούν τις ενδεικτικές τιμές 1250mm x 1100mmx 2200mm (ΠxΒxΥ) περίπου. Ιδιαίτερα: α) το πλάτος και μήκος του κλιβάνου είναι δεσμευτικά καθώς σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να είναι δυνατή η άνετη εγκατάσταση του στον χώρο, να υπάρχει αρκετός (και όχι οριακός) χώρος για συντήρηση στο πλάι(και στην μπροστινή πλευρά) του κλιβάνου αλλά και επαρκής χώρος για τον άνετο χειρισμό του , για τον αερισμό τόσο του κλιβάνου όσο και του περιβάλλοντα του κλιβάνου χώρου και β) το συνολικό ύψος του χώρου εγκατάστασης είναι περί τα 2,40 m.
7. Χωρητικότητα θαλάμου :
Η χωρητικότητα του θαλάμου να ισοδυναμεί με 4 αποστειρωτικές μονάδες (STU) ,δηλαδή να μπορεί να δεχτεί τον αντίστοιχο αριθμό και μέγεθος τυποποιημένων πακέτων αποστείρωσης κατά DIN STU που αναλογούν σε αυτή τη χωρητικότητα

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

A. Κατασκευαστικά

8. Ο σκελετός και οι εξωτερικές επιφάνειες του κλιβάνου να είναι εξ' ολοκλήρου κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας ASI 304 για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διαβρώσεων κατά τη πάροδο του χρόνου
9. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα ASI 316L για αντοχή σε υψηλές πιέσεις
10. Να διαθέτει μανδύα (jacket) κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό ,ώστε να υπάρχει ομοιογενής συμπεριφορά σε διαστολές/συστολές
11. Ο θάλαμος και ο μανδύας να διαθέτουν ξεχωριστή γραμμή παροχής ατμού ,για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας ατμού στο θάλαμο

12. Ο θάλαμος να είναι δοκιμασμένος σε πίεση τουλάχιστον 3,2 bar
13. Ο πυθμένας του θαλάμου να έχει κλίση, συγκλίνουσα προς την αποχέτευση για την απομάκρυνση των συμπυκνωμάτων ατμού
14. Το σύστημα θάλαμος –μανδύας – ατμογεννήτρια -σωληνώσεις να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με την Οδηγία 2014 /68 EU περί εξοπλισμού υπό πίεση, για να παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στα οξέα και στις θερμικές/μηχανικές καταπονήσεις
15. Περιμετρικά ο μανδύας θα πρέπει να είναι θερμομονωμένος για εξοικονόμηση θερμικής ενέργειας
16. Η θύρα του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, κάθετης ολίσθησης, με θερμομόνωση για αποφυγή εγκαυμάτων. Η κατασκευή της θύρας να είναι σύμφωνη με EN 285 για κλίβανους αποστείρωσης και τους κανόνες ασφαλείας EN 61010-1 και EN 61010-2-041 (ηλεκτρική ασφάλεια)
17. Να διαθέτει σύστημα προστασίας σε περιπτώσεις παρεμβολής εμποδίου μεταξύ της πόρτας και του περιβλήματος καθώς και σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
18. Το ασφαλές κλείσιμο της πόρτας να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στο πίνακα ελέγχου (οθόνη) και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχει κλείσει η πόρτα
19. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα)/λάστιχο στεγανοποίησης, η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό. ,ώστε σε περίπτωση διαρροής να μην ακυρώνεται η αποστείρωση .

B. Λειτουργικά

20. Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις:
 - α. Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές.
 - β. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.
 - γ. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια μεγέθους μέχρι 0,1μm.
21. Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού. Το σύστημα να επιτυγχάνει εξοικονόμηση νερού διαθέτοντας οπωσδήποτε ανακυκλοφορία νερού με αντλία και δεξαμενή ανακυκλοφορίας.
22. Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.
23. Ο κλίβανος να διαθέτει ατμογεννήτρια, η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 - α. Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.

- b. Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.
- c. Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.

Επιπλέον χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

- 24. Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή (PLC). Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από οπτική ένδειξη
- 25. Ο κλιβανός να διαθέτει πληκτρολόγιο χειρισμού και έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη, η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης.
- 26. Ο κλιβανός να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, με ενημέρωση του χρήστη σε περίπτωση σφάλματος με μηνύματα
- 27. Ο προσφερόμενος κλιβανός να διαθέτει προεγκατεστημένα προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:
 - Τρία (3) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121οC έως 134οC.
 - Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (διεισδυτικότητας ατμού BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leak test)
 - Να παρέχεται η δυνατότητα δημιουργίας νέων προγραμμάτων σε επιπλέον ελεύθερες μνήμες για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται
- 28. Να διατίθεται κωδικός πρόσβασης για χειριστή και τεχνικούς, ο οποίος θα επιτρέπει στα αρμόδια άτομα την αλλαγή παραμέτρων, τον έλεγχο των συστημάτων και τη προσθήκη νέων προγραμμάτων
- 29. Ο κλιβανός να διαθέτει καταγραφικό (εκτυπωτή), το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας
- 30. Ο κλιβανός να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή μέσω λογισμικού (software) που θα περιλαμβάνεται (να αναφερθούν οι δυνατότητες του software).
- 31. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα διαχείρισης με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών.
- 32. Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια (κατά προτίμηση ξεχωριστά).

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- 33. Ο κλιβανός Να συνοδεύεται από τα κάτωθι:
 - ένα (1) εξωτερικό τροχήλατο χειροκίνητης φόρτωσης

- ένα (1) εσωτερικό τροχήλατο φόρτωσης καλαθιών δύο επιπέδων

34. Ο κλιβανος θα συνοδεύεται επίσης από σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού τύπου αντίστροφης όσμωσης. Το σύστημα παραγωγής απιονισμένου νερού θα συμπεριλαμβάνει:
- Φίλτρο αιωρημάτων
 - Φίλτρο ενεργού άνθρακα
 - Μembrάνη αντίστροφης όσμωσης
 - Ένδειξη αγωγιμότητας
 - Βαλβίδες, σωληνώσεις κλπ
 - Όλα τα απαραίτητα λοιπά εξαρτήματα
 - Δεξαμενή αποθήκευσης του παραγόμενου απιονισμένου νερού
 - Δύο αντλίες οι οποίες θα φέρουν σύστημα αυτόματης πλήρωσης της γραμμής νερού, για την τροφοδοσία με απιονισμένο νερό του κλιβάνου.
- Ο απιονιστής θα έχει ελάχιστη παραγωγική ικανότητα 40 λίτρα / ώρα νερού ποιότητας περίπου 15μS.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

35. Ο προμηθευτής υποχρεούται:

Να αποσυνδέσει τους δύο υπάρχοντες ανενεργούς παλαιούς κλιβάνους από τα διάφορα δίκτυα, να τους αποξηλώσει και να τους μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί.

Να αποκαταστήσει τον χώρο μετά την απομάκρυνση των παλαιών κλιβάνων (αφαίρεση παλαιών σωλήνων, αφαίρεση παλαιών ανοξείδωτων πλαισίων, καθαρισμοί, κλπ). Ο χώρος θα πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση, πριν την εγκατάσταση του νέου κλιβάνου.

Να προετοιμάσει τον χώρο εγκατάστασης. Να δημιουργήσει δύο χώρους: έναν όπου θα τοποθετηθεί ο νέος κλιβανος και έναν όπου θα τοποθετηθούν τα συστήματα επεξεργασίας νερού.

Να εγκαταστήσει τις απαιτούμενες παροχές (ηλεκτρικές, υδραυλικές, κλπ) και το σύστημα απιονισμένου νερού. Όλη η προετοιμασία βαρύνει τον προμηθευτή.

Εν συνεχεία θα φροντίσει για τη μεταφορά, εγκατάσταση και σύνδεση με όλα τα απαιτούμενα δίκτυα(παρέχοντας οποιοδήποτε υλικό απαιτηθεί) του νέου κλιβάνου στον προβλεπόμενο χώρο.

Να πραγματοποιήσει τις απαραίτητες δοκιμές και να παραδώσει σε πλήρη λειτουργία τον κλιβανο.

Όλα τα παραπάνω καθώς και όποιες οικοδομικές εργασίες προκύψουν θα πραγματοποιηθούν με επιβάρυνση και ευθύνη του προμηθευτή.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

36. Να παρέχεται εγγύηση **καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη** και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. Κατά τη διάρκεια ισχύος της

εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου

37. Να κατατεθεί λίστα ανταλλακτικών και πρόγραμμα πλήρους υποστήριξης-συντήρησης μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας (*χωρίς τιμές στην τεχνική προσφορά και με τιμές στην οικονομική προσφορά*), καθώς επίσης ποιο το κόστος αναπροσαρμογής τους ανά έτος.
38. Ο κλίβανος και ο υπό προμήθεια εξοπλισμός στο σύνολο του να συμμορφώνεται με τις κάτωθι Οδηγίες και Πρότυπα:
- 93 /42 ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός
 - EN 285 Κλίβανοι αποστείρωσης
 - PED 2014/68 /EU δοχεία πίεσης
 - 2014/30 ή EN 61326-1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
 - EN ISO 17665-1 αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας
 - EN 60601-1 ηλεκτρική ασφάλεια
 - EN 62304 λογισμικό ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
39. Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει τα εξής πιστοποιητικά:
- ISO 9001
 - ISO 13485
 - ISO 14001
- και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. (*Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά*)
40. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. (*Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά*)
41. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
42. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει σε ηλεκτρονική ή μη μορφή
- Ένα εγχειρίδιο λειτουργίας (Operation Manual) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα .
 - Ένα εγχειρίδιο συντήρησης και επισκευής (ServiceManual) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικούς και κλιβανιστές κ.λ.π.) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του.
44. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη) και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη του μηχανήματος στον χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί
45. Εφόσον χρειάζονται οποιεσδήποτε αλλαγές ή παροχές, πέραν της ηλεκτρικής (230V) και της παροχής νερού, στο χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος.
46. Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) στις οποίες θα προβεί προκειμένου να εγκαταστήσει το μηχάνημα, οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος της προσφοράς. Υποχρεωτικά πρέπει να προβεί σε αυτοψία του χώρου ώστε να έχει πλήρη εικόνα των συνθηκών και των απαιτήσεων για πλήρη και έντεχνη παράδοση του εξοπλισμού.
47. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 5 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
48. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού εντός 48ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού [τουλάχιστον δύο (2)] εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.
49. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
50. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό με πιστοποίηση εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του αντίστοιχου εξοπλισμού.
51. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης, σε περίπτωση που υπάρξει κάποια απλή, μικρή και σύντομης επισκευής βλάβη, τότε ο προμηθευτής δύναται σε τηλεφωνική επικοινωνία με τον αρμόδιο προϊστάμενο **μόνο**

του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, εφόσον αυτός υπάρχει και έχει σύμφωνη γνώμη, να καθοδηγήσει έναν τεχνικό του τμήματος αυτού για την επίλυση της βλάβης. Οποιαδήποτε τέτοια παρέμβαση δεν μπορεί να καταγγελθεί από τον προμηθευτή για την διακοπή της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης. Οποιαδήποτε περαιτέρω βλάβη προκληθεί από τον τεχνικό αυτόν καθώς και η αποκατάσταση της, βαρύνει τον προμηθευτή και μόνο.

52. Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα **εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική παράδοση)**. Μέσα στο διάστημα αυτό (**χρόνος παράδοσης**) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, και η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ U/S ΥΠΕΡΗΧΟΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ

1. Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, κατάλληλος για εξετάσεις μαιευτικές και γυναικολογικές, προγεννητικού ελέγχου και μαστού.
2. Να διαθέτει αρχιτεκτονική τελευταίας τεχνολογίας και σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης τουλάχιστον 200.000 καναλιών επεξεργασίας για την δημιουργία εικόνας, με δυνατότητα υψηλής αναβαθμισιμότητας στις μελλοντικές εξελίξεις της τεχνολογίας.
3. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης / χρόνου (M-Mode), εγχρώμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW), Doppler ισχύος (PowerDoppler) σε όλες τις σαρώσεις και όλες τις ηχοβόλες κεφαλές, ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, ανατομικών περιοχών για τη διάγνωση τυχόν ανατομικών ανωμαλιών και απεικόνιση της αγγειακής λειτουργίας στην περιοχή ενδιαφέροντος. Η τρισδιάστατη απεικόνιση πραγματικού χρόνου να επιτυγχάνεται από τον ίδιο τον υπερηχογράφο. Η τεχνική 3D να λειτουργεί με εξειδικευμένες 3D ηχοβόλες κεφαλές οι οποίες να λειτουργούν με αυτόματη εσωτερική κίνηση της ηχοβόλου κεφαλής στον άξονα ζ για ακριβή σάρωση και υπολογισμό των τριών διαστάσεων του χώρου χ , γ , z και ακριβή ογκομετρική απεικόνιση. Ο ρυθμός εναλλαγής των τρισδιάστατων ογκομετρικών απεικονίσεων να είναι τουλάχιστον 45 volumes/sec. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή της γραμμής ορισμού της ογκομετρικής λήψης ακολουθώντας την κίνηση του εμβρύου.

4. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας (HarmonicImaging) η οποία να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές του συστήματος.

5. Να διαθέτει **με ποινή αποκλεισμού** εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή Convex τρισδιάστατης, πραγματικού χρόνου απεικόνισης, για εξετάσεις μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 2.0 έως 8.0 MHz γωνίας σάρωσης τουλάχιστον 90° για απεικόνιση τελειόμηνων κυήσεων και γωνία σάρωσης τρισδιάστατου 85°.

6. Να διαθέτει **με ποινή αποκλεισμού** εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή MicroConvex τρισδιάστατης, πραγματικού χρόνου απεικόνισης, για εξετάσεις ενδοκοιλιακές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικού ελέγχου, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 4.0 έως 9.0 MHz με τη μεγαλύτερη δυνατή γωνία σάρωσης οπωσδήποτε τουλάχιστον 180° για την ταυτόχρονη απεικόνιση ωοθηκών και γωνία σάρωσης τρισδιάστατου 120°.

7. Να διαθέτει την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης (contrastresolution), βέλτιστης διαφοροδιάγνωσης ιστών (texturaldifferentiation) και διαυγή όρια των εσωτερικών οργάνων και ιστικών δομών. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές τύπου Linear, Convex, Microconvex και κεφαλές τρισδιάστατης πραγματικού χρόνου απεικόνισης και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.

8. Να διαθέτει στη βασική μονάδα την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική τεχνολογία κατάλληλη για επεξεργασία της εικόνας σε επίπεδο pixel με σκοπό τη θεαματική μείωση του θορύβου και παράλληλη βελτίωση της ευκρίνειας καθώς και της υφής των ιστικών δομών για αύξηση της διακριτικής ικανότητας. Η ως άνω τεχνική να λειτουργεί με όλες τις ηχοβόλες κεφαλές του συστήματος και να ενεργοποιείται απλά με το πάτημα ενός πλήκτρου, κατ' επιθυμία του χειριστή.

9. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας convex array, microconvexarray, lineararray, phasedarraysector τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 1,5 MHz μέχρι 12.0 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι ωφέλιμες συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

10. Να διαθέτει ενσωματωμένη ελεύθερα μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη νέας ψηφιακής τεχνολογίας LED τουλάχιστον 22", καθώς και σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού και αφηρητικό πληκτρολόγιο με την μεγαλύτερη δυνατή εργονομία (ρύθμιση καθ' ύψος, περιστροφή).

11. Να έχει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τριών ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης (2D / PW / CFM) με δυνατότητα επιλογής τους από το χειριστήριο.

12. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την ταυτόχρονη απεικόνιση πολλαπλών παράλληλων ανατομικών τομών στην οθόνη οποιουδήποτε επιπέδου από τα τρισδιάστατα ογκομετρικά δεδομένα και ρυθμιζόμενου πάχους τομής, με σκοπό την επίτευξη λεπτομερούς ανάλυσης των δεδομένων. Να υπάρχει δυνατότητα ελιγμών, σήμανσης και μετρήσεων.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένη τεχνική ταυτόχρονης απεικόνισης από τα δεδομένα της ογκομετρικής λήψης τ έως και τριών διαφορετικών οβελιαίων τομών οποιασδήποτε γωνίας λήψης και οποιασδήποτε μορφής όπως γραμμή, καμπύλη, πολλαπλές γραμμές (ενωμένες μεταξύ τους) ή ιχνοθέτηση, με δυνατότητα ρύθμισης του πάχους της τομής και της καμπυλότητας από 1 έως 20 mm. Η τεχνική να λειτουργεί τόσο σε πραγματικό χρόνο όσο και σε παγωμένες ή ανακαλούμενες εικόνες. Να παρέχει δυνατότητες μεθ' επεξεργασίας.
14. Να διαθέτει τεχνική αυτόματου υπολογισμού της αυχενικής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης γενετικών ανωμαλιών, καθώς και της ενδοκρανιακής διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης δισχιδούς ράχης (spina bifida) σε κυήσεις πρώτου τριμήνου.
15. Να διαθέτει σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνική παρακολούθησης της πορείας καθόδου του εμβρύου και της θέσης αυτού μέσω αυτόματου υπολογισμού της γωνίας της κεφαλής του εμβρύου σε σχέση με τη λεκάνη της μητέρας. Να παρέχεται η παραπάνω δυνατότητα τόσο κατά τη δισδιάστατη όσο και κατά την ογκομετρική απεικόνιση.
16. Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης με λογισμικό ρεαλιστικής απεικόνισης του εμβρύου μέσω ειδικής περιστρεφόμενης πηγής φωτός μέσω της τεχνικής τρισδιάστατης πραγματικού χρόνου απεικόνισης (Real Time 3D/4D).
17. Να διαθέτει ενσωματωμένη τεχνική που επιτρέπει την ακριβή απεικόνιση δύσκολων στην προσέγγιση δομών σε μαιευτικές και γυναικολογικές εφαρμογές, παρέχοντας τη δυνατότητα μετακίνησης του επιπέδου σάρωσης σε οποιαδήποτε πλάγια κατεύθυνση (δεξιά - αριστερά) ως προς τον άξονα.
18. Να διαθέτει υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamicrange) τουλάχιστον έως και 230 db, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων στον παρεγχυματικό ιστό όπως ισοηχογενών όζων, ιστών με την ίδια υφή κ.λ.π.
19. Να διαθέτει ανανέωση της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 600 εικόνες/δευτερόλεπτο.
20. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 35 εκατοστά, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας.
21. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης ZOOM πραγματικού χρόνου υψηλής ευκρίνειας, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος. Να διαθέτει δυνατότητα εκτέλεσης μεγέθυνσης ZOOM σε παγωμένη εικόνα.
22. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 4000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων, καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler.
23. Να διαθέτει ειδική τεχνική χρωματικής απεικόνισης της κατεύθυνσης της αιματικής ροής με διαφορετικό χρώμα για κάθε κατεύθυνση.
24. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση σύγχρονα πακέτα μετρήσεων, υπολογισμών για όλα τα είδη των απεικονίσεων, τα οποία και να αναφερθούν αναλυτικά. Να διαθέτει αναλυτικά πακέτα μετρήσεων υπολογισμών και αναλύσεων για μαιευτικές εφαρμογές, πολύδυμη κύηση και προγεννητικό έλεγχο με εξαγωγή μαιευτικών πινάκων και αναφορών.

Να διαθέτει πακέτα μετρήσεων υπολογισμών και αναλύσεων για γυναικολογικές εφαρμογές καθώς και πρωτόκολλα κατηγοριοποίησης όγκων ωοθηκών βάσει των κριτηρίων ΙΟΤΑ.

25. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει σύγχρονη τεχνική αυτόματης πραγματικού χρόνου πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό αιμοδυναμικών παραμέτρων σε ζωντανή εικόνα (realtime) κατά την διάρκεια της εξέτασης. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.

26. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση ενσωματωμένο σταθμό εργασίας για αποθήκευση υπερηχογραφιών εξετάσεων σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 1TB. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης ικανού αριθμού εικόνων και να αποθηκεύει εξετάσεις σε κινηματογραφική μορφή ή στατική μορφή καθώς και πλήρεις ογκομετρικές απεικονίσεις (3D/4D).

27. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση σε format DICOM καθώς και για μελλοντική σύνδεση στο δίκτυο του Νοσοκομείου (PACS).

28. Να έχει δυνατότητα αποστολής εικόνων και του φύλλο αναφοράς των μετρήσεων σε διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Γ. ΣΥΝΘΕΣΗ

1. Τα προσφερόμενα μηχανήματα να εμπεριέχουν στην βασική σύνθεσή τους και σε ενιαία τιμή προσφοράς τα πιο κάτω μέρη:

- Βασική μονάδα εγχρώμου Υπερηχοτομογράφου, η οποία να καλύπτει τις απαιτούμενες διαγνωστικές, λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- Εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή Convex τρισδιάστατης, πραγματικού χρόνου απεικόνισης, για εξετάσεις μαιευτικές, γυναικολογικές και- προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 2.0 έως 8.0 MHz γωνίας σάρωσης τουλάχιστον 90 για απεικόνιση τελειόμηνων κυήσεων.
- Εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή MicroConvex τρισδιάστατης, πραγματικού χρόνου απεικόνισης για εξετάσεις ενδοκοιλιακές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 4.0 έως 9.0 MHz με τη μεγαλύτερη δυνατή γωνία σάρωσης τουλάχιστον 180° για την ταυτόχρονη απεικόνιση των ωοθηκών.
- α) Έγχρωμος Laserprinter και β) σταθεροποιητής τάσης (UPS) που να εξασφαλίζει λειτουργία του μηχανήματος.
- Να διαθέτει 3 χρόνια εγγύησης καλής λειτουργίας με παροχή υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medicalgrade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Επιπλέον να προσφερθούν όλες οι ηχοβόλες κεφαλές και όλες οι ζητούμενες προς επεκτάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο των λειτουργικών και τεχνικών χαρακτηριστικών.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση για όσες φορές ζητηθεί των χρηστών και των τεχνικών.

Παρέχεται η δυνατότητα στις συμμετέχουσες εταιρείες να υποβάλλουν προσφορές με περισσότερες των δυο ηχοβόλων κεφαλών με στόχο την όσο το δυνατό καλύτερη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και την αύξηση της διακριτικής ικανότητας του μηχανήματος.

Σημαντικό σε αυτή τη περίπτωση η δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης και λειτουργίας των παραπάνω ηχοβόλων κεφαλών.

Προφανής επίσης είναι η αναμενόμενη ωφέλεια για τη μακρόχρονη λειτουργία, ευελιξία και παραγωγικότητα του συστήματος.

Εξυπακούεται επίσης ότι, οι προσφερόμενες κεφαλές θα λειτουργούν σε διαφορετικές και αλληλοκαλυπτόμενες συχνότητες λειτουργίας, γωνίας σάρωσης και βάθους διεϊσδυσης έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άριστη διακριτική απεικόνιση στις διαφορετικές παραμέτρους που χρειάζεται το ευρύ φάσμα εξετάσεων της μαιευτικής γυναικολογίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ
	Σε περίπτωση ασυμφωνίας των όρων που περιέχονται στους παρόντες ειδικούς όρους με αντίστοιχους όρους των τεχνικών προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, <u>υπερισχύουν οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών.</u>
A.	Prospectus και Βεβαιώσεις
1.	Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα (όχι φωτοτυπίες) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα (σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4250/14) και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα.
B.	Υποστήριξη και ανταλλακτικά
1.	Θα προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης (εξαιρούνται ανταλλακτικά όπως π.χ. ακτινολογικές λυχνίες, τα οποία όμως να αναφέρονται ως εξαιρέσεις). Το κόστος συντήρησης ανά έτος να μην υπερβαίνει το 6% της προσφερόμενης τιμής του μηχανήματος.
2.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την

	<p>προσφορά έγγραφη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού του οίκου (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.</p>
3.	<p>Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.</p>
4.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον τρία (3) έτη από την οριστική παραλαβή τους, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με Έγγραφο Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο.</p>
5.	<p>Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό με πιστοποίηση εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του αντίστοιχου εξοπλισμού.</p>
6.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service) στην Κρήτη ή να εγγυάται την μετάβαση εντός σαράντα οχτώ (48) ωρών στο χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού έπειτα από έγγραφη ενημέρωση και αναγγελία βλάβης (fax ή e-mail), εκτός αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας. Στην περίπτωση που ο προμηθευτής διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service) στην Κρήτη, το προσωπικό του τμήματος αυτού θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά η πόλη όπου εδρεύει το</p>

	<p>συνεργείο συντήρησης, η σύνθεση του προσωπικού του, τα τυπικά του προσόντα κ.λ.π, καθώς και ο χρόνος σχετικής ενασχόλησης και εκπαίδευσης. Ασάφειες ή αοριστίες ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή την συντήρηση κ.λ.π. θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις.</p>
7.	<p>Σε περίπτωση κατά την οποία δεν προκύπτει αποδεδειγμένα ότι ο "αντιπρόσωπος – προμηθευτής" διαθέτει σχετική εξουσιοδότηση από τον μητρικό οίκο για χρόνο ο οποίος καλύπτει όλη την δεκαετή περίοδο από την παράδοση του μηχανήματος, κατά την οποία απαιτείται η παροχή ανταλλακτικών – συντήρησης, service, εγγυήσεων κ.λ.π., τότε οι αντίστοιχες εγγυητικές επιστολές εκδίδονται από τον μητρικό ή ελληνικό θυγατρικό (ως προαναφέρθηκε) οίκο, πέραν των λοιπών δεσμεύσεων (πιστοποιητικά – βεβαιώσεις κ.λ.π.) που αναλαμβάνει ο μητρικός οίκος, όπως αναφέρονται στην διακήρυξη.</p>
8.	<p>Ο προμηθευτής θα υποβάλλει μαζί με την προσφορά του και υπόδειγμα σύμβασης συντήρησης (χωρίς οικονομικά στοιχεία στην τεχνική προσφορά, με οικονομικά στοιχεία στην οικονομική προσφορά) το οποίο θα ισχύει μετά το πέρας την εγγύησης και εφόσον το επιθυμήσει το Νοσοκομείο. Επίσης ο προμηθευτής θα υποβάλλει και το κόστος συντήρησης του μηχανήματος στην περίπτωση που δεν θα ισχύσει το συμβόλαιο συντήρησης.</p>
9.	<p>Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax ή μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Εφόσον ο προμηθευτής διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service) στην Κρήτη, η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00 π.μ. και το αργότερο το πρωί της επομένης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00 π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης (downtime) λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Στην περίπτωση που ο προμηθευτής δεν διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (service) στην Κρήτη, η μέτρηση των εργάσιμων ημερών ακινητοποίησης ξεκινάει μετά το πέρας των σαράντα οχτώ (48) ωρών έπειτα από έγγραφη ενημέρωση και αναγγελία βλάβης. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των οκτώ (8) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.</p>
10.	<p>Σε περίπτωση μη δυνατότητας της επισκευής του εξοπλισμού στο χώρο του Νοσοκομείου, όλα τα έξοδα μεταφοράς επιβαρύνουν τον προμηθευτή.</p>

11.	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης, σε περίπτωση που υπάρξει κάποια απλή, μικρή και σύντομης επισκευής βλάβη, τότε ο προμηθευτής δύναται σε τηλεφωνική επικοινωνία με τον αρμόδιο προϊστάμενο μόνο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, εφόσον αυτός υπάρχει και έχει σύμφωνη γνώμη , να καθοδηγήσει έναν τεχνικό του τμήματος αυτού για την επίλυση της βλάβης. Οποιαδήποτε τέτοια παρέμβαση δεν μπορεί να καταγγελθεί από τον προμηθευτή για την διακοπή της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης. Οποιαδήποτε περαιτέρω βλάβη προκληθεί από τον τεχνικό αυτόν καθώς και η αποκατάσταση της, βαρύνει τον προμηθευτή και μόνο.
12.	Μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον θα του έχει ανατεθεί η συντήρηση του μηχανήματος, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.
13.	Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, η αξία τους, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.
14.	Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του συγκροτήματος. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά.
Γ.	Εγκατάσταση – παράδοση- παραλαβή
1.	Εφόσον χρειάζονται οποιεσδήποτε αλλαγές ή παροχές, πέραν της ηλεκτρικής (230V), στο χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος.
2.	Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

3.	<p>Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική παράδοση). Μέσα στο διάστημα αυτό (χρόνος παράδοσης) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, και η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Το μηχάνημα θα προσκομισθεί ελεύθερο επί εδάφους στο νοσοκομείο για την χρήση του οποίου προορίζεται, και στον προστατευμένο χώρο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που θα του υποδείξει η Α.Α. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.</p>
4.	<p>Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει σε ηλεκτρονική ή μη μορφή:</p> <p>Ένα εγχειρίδιο λειτουργίας (Operation Manual) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</p> <p>Ένα εγχειρίδιο συντήρησης και επισκευής (Service Manual) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.</p> <p>Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.</p> <p>Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.</p>
5.	<p>Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο των τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη.</p>
Δ.	Πιστοποιητικά
1.	<p>Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σήμανσης CE ή δήλωση συμμόρφωσης ανάλογα με το είδος, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ε. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).</p>
2.	<p>Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμο) του προμηθευτή, καθώς επίσης και από έγκυρο πιστοποιητικό σειράς</p>

	ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9000 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης.
3.	Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
4.	Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας της σειράς IEC 60601.
Ε. Εκπαίδευση προσωπικού	
1.	Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του, να συνυποβάλει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
2.	Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών -τεχνικών), θα παρέχεται για έως τριάντα (30) ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.
3.	Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.