

# ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

## «ΣΕΤ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ, ΜΕ ΣΤΡΩΜΑ ΚΑΙ ΚΟΜΟΔΙΝΟ ΜΕ ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΑΛΕΤΑ»

### 1. Πρότυπα

A. ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις».

B. ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Γ. ISO 14001:2015 «Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης».

Δ. IEC 60601-1-1 «Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα».

E. IEC 60601-1-2 «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές».

ΣΤ. IEC 60601-2-52 «Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και ουσιώδη χαρακτηριστικά επίδοσης ιατρικών κλινών».

Z. IEC 60601-2-54 «Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ακτινολογικού εξοπλισμού για ακτινολογία και ακτινοσκόπηση».

H. EN 597-1 και 2 «Έπιπλα - Αξιολόγηση της ευφλεκτότητας των στρωμάτων και των επικαλυμμένων βάσεων κρεβατιού».

Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, ισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

### 2. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

#### Ορισμός Υλικού

Με τον όρο «Σετ Ηλεκτροκίνητης Νοσοκομειακής Κλίνης με Στρώμα και Κομοδίνο με Τραπεζοτουαλέτα» εννοείται ένα σύνολο ειδών που αποτελείται

από ηλεκτρική κλίνη, στρώμα, κομοδίνο με τραπεζοτουαλέτα, και το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για τη νοσηλεία των ασθενών στα Στρατιωτικά Νοσοκομεία.

### **Φυσικά Χαρακτηριστικά**

Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής (η παραγωγή θα πρέπει να είναι εντός 6μήνου από τη διακήρυξη του διαγωνισμού), αναγραφόμενου του χρόνου παραγωγής, αμεταχείριστο και πλήρες.

Να συμφωνεί με τη νομοθεσία και τα πρότυπα της παραγράφου 1 του παρόντος.

Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

Το «Σετ Ηλεκτροκίνητης Νοσοκομειακής Κλίνης με Στρώμα και Κομοδίνο με Τραπεζοτουαλέτα», εφεξής «Σετ», πρέπει να περιλαμβάνει το σύνολο των παρακάτω ειδών και να ικανοποιεί τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές αναφέρονται στις επόμενες επιμέρους ενότητες:

- |            |  |
|------------|--|
| <b>2.1</b> | Ηλεκτρική Κλίνη Νοσηλείας Ασθενούς.                                  |
| <b>2.2</b> | Στρώμα, αντίστοιχων διαστάσεων της επιφάνειας κατάκλισης της κλίνης. |
| <b>2.3</b> | Τροχήλατο Κομοδίνο με ενσωματωμένη Τραπεζοτουαλέτα,                  |

### **2.4 Ηλεκτρική Κλίνη Νοσηλείας Ασθενούς**

#### **Λειτουργία:**

**2.4.1** Ηλεκτρική κλίνη νοσηλείας, που λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V/50 Hz, χωρίς την ανάγκη εξωτερικής ανεξάρτητης μονάδας μετασχηματισμού τάσης.

**2.4. 2** Ασφαλές φορτίο λειτουργίας τουλάχιστον 250kg. Να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 215 κιλά (Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της κατασκευαστικής εταιρείας και όχι με βεβαίωση του προμηθευτή).

#### **2.4.3 Διαστάσεις**

Εξωτερικές διαστάσεις κλίνης: Μήκος 2,20 μ. και μέγιστο πλάτος 1,00 μ.

Καθαρές διαστάσεις επιφάνειας κατάκλισης: Μήκος τουλάχιστον 2,00μ. και πλάτος τουλάχιστον 0,85μ.

Η κλίνη να διαθέτει ενσωματωμένη προέκταση μήκους μεγαλύτερου από 30εκ, για να μπορεί να φιλοξενήσει και ψηλότερους ασθενείς. Να διαθέτει αντίστοιχη επέκταση για όλα τα είδη στρώματος.

#### **2.4.4 Κατασκευαστικά στοιχεία:**

Όλα τα επιμέρους τμήματα της κλίνης να δύναται να προσθαιρευθούν και να αντικατασταθούν σε περίπτωση βλάβης ή φθοράς τους.

Το πλαίσιο να είναι κατασκευασμένο από ατσάλι βαμμένο με ηλεκτροστατική βαφή αντοχής (ανθεκτική στη διάβρωση) τουλάχιστον 10 χρόνων, με εγγύηση από τον κατασκευαστή.

Τα λειτουργικά μέρη όπως μετόπες, κιγκλιδώματα και η επιφάνεια κατάκλισης (πλην της πλάτης) να είναι κατασκευασμένα από πολυμερές θερμοπλαστικό (για παράδειγμα ABS).

#### **2.4.5 Επιφάνεια Κατάκλισης:**

Η Επιφάνεια κατάκλισης πρέπει να αποτελείται από τέσσερα υποτμήματα: πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών. Το τμήμα της πλάτης να είναι από ακτινοδιαπερατό υλικό, με βάση υποδοχής ακτινολογικής κασέτας, που να επιδέχεται καθαρισμού και απολύμανσης. Τα τμήματα λεκάνης, μηρών και ποδιών να είναι κατασκευασμένα από πολυμερές θερμοπλαστικό (π.χ. ABS), το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί, να είναι προσθαιρευόμενα και από μη τεχνικό προσωπικό και να δύναται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους.

#### **2.4.6 Μετόπες:**

Πρέπει να διαθέτει μετόπες κεφαλής και ποδιών, προσθαιρευόμενες, και από μη τεχνικό προσωπικό, μη κλειδούμενες για άμεση αφαίρεση σε περίπτωση ΚΑΡΠΑ, κατασκευασμένες από πολυμερές θερμοπλαστικό (π.χ. ABS), το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί και να μην περιλαμβάνει αιχμηρές επιφάνειες ή γωνίες.

#### **2.3.6 Πλαϊνά Κιγκλιδώματα:**

Η κλίνη να διαθέτει ενσωματωμένα πλαϊνά αναδιπλούμενα κιγκλιδώματα ύψους 36 εκ τουλάχιστον, χωρισμένα στα δύο και να μπορούν να ακολουθούν όλες τις κινήσεις της κλίνης (τέσσερα κιγκλιδώματα στο σύνολο, δύο σε κάθε πλευρά).

Κατά την έξοδο του ασθενούς από την κλίνη, τα κιγκλιδώματα να μπορούν να αναδιπλώνονται πλήρως κάτω από την επιφάνεια της κατάκλισης, ώστε να διευκολύνουν τον ασθενή και ταυτόχρονα να καλύπτουν διάφορα μηχανικά μέρη στο κάτω μέρος της κλίνης, αυξάνοντας έτσι την ασφάλεια και αποφεύγοντας ακούσιο τραυματισμό.

Να είναι κατασκευασμένα από πολυμερές θερμοπλαστικό (π.χ. ABS), το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί και να διαθέτει στρογγυλεμένες γωνίες.

Να καλύπτουν όσο δυνατό μεγαλύτερο τμήμα της σύστοιχης πλευράς, για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού ασθενών. Μεταξύ της μετόπης και των κιγκλιδωμάτων να μην υπάρχει μεγαλύτερο κενό από 8 εκ. και μεταξύ των κιγκλιδωμάτων το κενό να είναι μικρότερο από 6 εκ.

Κατά την μετακίνηση των κιγκλιδωμάτων να μην προσκρούουν σε παρακείμενο εξοπλισμό (ουροσυλλέκτες, παροχετεύσεις κλπ) και να υπάρχει μηχανισμός επιβράδυνσης-

#### **2.4.7 Κινήσεις- Θέσεις Κλίνης:**

Η κλίνη να είναι ηλεκτροκίνητη και να μπορεί να επιτυγχάνει τις ακόλουθες θέσεις:

- A.** Αυξομείωση ύψους 35-80 ( $\pm 5$ ) εκ. από το έδαφος.
- B.** Ανύψωση τμήματος πλάτης τουλάχιστον 60°.
- Γ.** Ανύψωση τμήματος μηρών τουλάχιστον 20°
- Δ.** Θέση Κατάρροπη (Trendelenburg) και Αντίρροπη (Anti-Trendelenburg) 12°.

Να μπορεί να λαμβάνει θέση Καρδιοπνευμονικής Αναζωογόνησης (CPR) και μηχανικά. Να υπάρχουν μοχλοί θέσης CPR και στις δύο πλευρές της κλίνης, αριστερά και δεξιά.

Να υπάρχει δυνατότητα με το πάτημα ενός συγκεκριμένου κουμπιού, η κλίνη να παίρνει θέση ή να πραγματοποιεί τις ακόλουθες κινήσεις:

- A.** Οριζόντια θέση εξέτασης στο ψηλότερο σημείο ανόδου της κλίνης (εξεταστική θέση).

- B.** Θέση καθιστής καρδιολογικής καρέκλας  
(Cardiac Chair Position).
- Γ.** Θέση Trendeleburg 12°  
(vascular Position).
- Δ.** Θέση CPR.
- E.** Θέση Anti-Trendeleburg -12°.
- Z.** Θέση καρέκλας (Chair position)

Να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο ασθενών για ρυθμίσεις ύψους, πλάτης, μηρών.

Να διαθέτει χειριστήριο για το νοσηλευτικό προσωπικό, επί της κλίνης, με κομβία για εκτέλεση και κλείδωμα των κινήσεων και ενσωματωμένο κομβίο για εφαρμογή CPR, με οριζοντίωση της κλίνης αυτόματα στο κατώτερο σημείο ύψους.

Τα χειριστήρια για το νοσηλευτικό προσωπικό να έχουν δικλείδες ασφαλείας από απρόσκοπτη ενεργοποίηση.

Να διαθέτει αναλυτικό οδηγό χρήσης.

Το τμήμα της πλάτης να έχει ενσωματωμένη λειτουργία μετακινήσεως προς τα πίσω καθώς ανεβαίνει, για να μην ολισθαίνει ο ασθενής και για να αποφεύγονται πιέσεις που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα.

Η κλίνη να διαθέτει μηχανικό σύστημα με ευκρινή, εύκολα προσβάσιμο διακόπτη (ή μοχλό), εκατέρωθεν της κλίνης, για άμεση οριζοντίωση (εννοείται άμεση οριζοντίωση της κλίνης αυτόματα στο κατώτερο σημείο ύψους) προς έκτακτες περιπτώσεις αναγκών CPR.

Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή μετακίνησης της κλίνης, για τη χρήση της κλίνης για όλες τις δυνατότητές της. Η χημική σύστασή της να είναι ιόντων λιθίου. Να υπάρχει στην κλίνη ενσωματωμένη ηλεκτρονική διάταξη διατήρησής της υπό πλήρη φόρτιση.

Η κλίνη να διαθέτει ειδική υποδοχή στο τμήμα των ποδιών για τη φύλαξη και αποθήκευση του ρουχισμού του ασθενούς, των κλινοσκεπασμάτων, με ωφέλιμο φορτίο τουλάχιστον 15 κιλών, για τη μέγιστη εξυπηρέτηση του προσωπικού.

Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος στις μετόπες και στα κιγκλιδώματα, το οποίο θα καθορίζεται στη διακήρυξη.

Να διαθέτει ακτινοδιαπερατή πλάτη, με βάση υποδοχής ακτινολογικής κασέτας.

Να διαθέτει ειδικό φωτισμό κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης για τη διευκόλυνση του προσωπικού κατά τις νυχτερινές ώρες και την ασφαλή μετακίνηση της.

#### **2.4.8 Τροχοί:**

Να διαθέτει τέσσερις (4) τροχούς διαμέτρου τουλάχιστον 150 (mm), από συμπαγές ελαστικό υλικό και τουλάχιστον ο ένας να είναι αντιστατικός, με κεντρικό σύστημα φρένων. Ο κάθε ένας από τους τέσσερις τροχούς να διαθέτει ποδομοχλό, ο οποίος να ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το κεντρικό σύστημα φρένων, κλειδώνοντας/απελευθερώνοντας και τους τέσσερις τροχούς ταυτόχρονα.

Οι τροχοί να αντέχουν, τουλάχιστον, το συνολικό βάρος (κλίνη, στρώμα, ασθενής), την τακτική καταπόνηση λόγω μετακινήσεων και να απαιτούν ελάχιστη ή μηδενική συντήρηση.

Να διαθέτει πέμπτο τροχό για ευκολότερη μετακίνηση της κλίνης.

#### **2.4.9 Προσκρουστήρες:**

Ελαστικοί στις τέσσερις γωνίες του σκελετού της κλίνης.

#### **2.4.10 Εξαρτήματα:**

Τέσσερις υποδοχές για στατώ ορού, με ένα στατώ ρυθμιζόμενο σε ύψος, με τέσσερα άγκιστρα επίσης μεταλλικά ή άλλο υλικό. με ωφέλιμο φορτίο τουλάχιστον τουλάχιστον 8 κιλών.

Να διαθέτει έλξη ασθενούς, η οποία είναι ισχυρή με ωφέλιμο φορτίο έλξης βάρους 75κιλά.

Στήριγμα ουροσυλλέκτη και φιάλης O<sub>2</sub>.

### **2.5 Στρώμα Κλινών**

#### **2.5.1 Φυσικά Χαρακτηριστικά Στρώματος**

Να είναι κατασκευασμένο από αφρώδες υλικό, τύπου Viscoelastic και Foam, χωρίς ελατήρια-σούστες, ώστε να επιτυγχάνεται η ομοιόμορφη κατανομή βάρους του ασθενούς και κατ' επέκταση η πρόληψη κατακλίσεων και να λαμβάνει κάθε επιθυμητή θέση.

Να έχει δύο στρώσεις τουλάχιστον.

Διαστάσεις (Μήκος X Πλάτος): Κατάλληλες για χρήση στις προσφερόμενες κλίνες.

Ύψος: 12εκ (±10% απόκλιση)

Βάρος: μέχρι 10 κιλά.

Να είναι κατάλληλο για ασθενείς βάρους μέχρι 215 κιλά τουλάχιστον.

### **2.5.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά Καλύμματος**

Να είναι αδιάβροχο, αεροδιαπερατό, αντιβακτηριακό, αντιολισθητικό και αδιαπέραστο από υγρά.

Να είναι βραδύκαυστο, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 597-1-2.

Να καθαρίζεται με διάλυμα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού ευρέως φάσματος (να κατατεθούν οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης).

Να δύναται να αφαιρεθεί εύκολα και να έχει φερμουάρ στις τρεις πλευρές, με κάλυμμα αποφυγής εισροής υγρών.

Να πλένεται στο πλυντήριο και να αντέχει σε θερμοκρασίες πλύσης μέχρι 90 βαθμών Κελσίου.

## **2.6 Κομοδίνο – Τραπεζοτουαλέτα**

Το κομοδίνο - τραπεζοτουαλέτα με την ηλεκτροκίνητη κλίση νοσηλείας να αποτελούν, απαραίτητως, ένα ενιαίο ομοιογενές σύνολο ποιοτικά και χρωματικά.

### **2.6.1 Λειτουργία**

Κομοδίνο τροχήλατο, διπλής όψης ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις δύο πλευρές της κλίνης, αριστερά και δεξιά, με ενσωματωμένη τραπεζοτουαλέτα.

### 2.6.2 Διαστάσεις

#### **Κομοδίνο:**

Ύψος τουλάχιστον 0.80μ.

Πλάτος τουλάχιστον 0.45μ.

Βάθος τουλάχιστον 0.40μ.

#### **Τραπεζοτουαλέτα:**

Μήκος τουλάχιστον 0.60μ.

Πλάτος τουλάχιστον 0.35μ.

Μεταβλητού ύψους από τουλάχιστον 0.70μ έως τουλάχιστον 1.00μ.

### 2.6.3 Κατασκευαστικά Στοιχεία

#### **Κομοδίνο:**

Κατασκευή από υλικό, άθραυστο, άκαυστο, ανθεκτικό στη χάραξη και στα απολυμαντικά καθαρισμού, βαμμένο με ηλεκτροστατική βαφή και καλουπωτά κάλυμμα από υψηλής αντοχής πλαστικό, με υπερυψωμένο χείλος περιμετρικά ( τουλάχιστον σε 3 πλευρές).

Ντουλάπι με ανοιγόμενο φύλλο από τις δύο πλευρές.

Οι προσόψεις του ντουλαπιού και του συρταριού να έχουν τη δυνατότητα επιλογής χρώματος.

Έδραση κομοδίνου, σε 4 διπλούς περιστρεφόμενους τροχούς, διαμέτρου 75cm τουλάχιστον, οι δύο εκ των οποίων να διαθέτουν σύστημα φρένων.

#### **Τραπεζοτουαλέτα:**

Κατασκευή από υλικό άθραυστο, άκαυστο, ανθεκτικό στη χάραξη και στα απολυμαντικά καθαρισμού.

Επιφάνεια τραπεζιού με περιμετρικό γείσο από υψηλής αντοχής πλαστικό.

Αντοχή σε φορτίο 10-12 kg.

Ρύθμιση καθ' ύψος από τουλάχιστον 0.70μ έως τουλάχιστον 1.00μ. μέσω χειροκίνητου μηχανισμού σταθεροποίησης (τύπου μπουτόν, όχι βίδα) με πνευματικό μηχανισμό υποβοήθησης.

Να διαθέτει ανακλινώμενη λειτουργία (Tilt)  $\pm 30^\circ$

## Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά) :

Τα παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του σετ, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά).

Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα διαφημιστικά φυλλάδια (prospectus) που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

Να καλύπτεται από εγγύηση και συντήρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών παραγράφων της παρούσας προδιαγραφής.

## Δυνατότητα Συντήρησης

Ο προμηθευτής να δύναται να καλύψει τις απαιτήσεις συντήρησης, σύμφωνα με την σχετική παράγραφο της παρούσας προδιαγραφής.

## Περιβάλλον

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να μπορεί να λειτουργήσει σε συνθήκες νοσοκομείου. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του καθώς και οι ιδιότητές του δεν πρέπει να αλλοιώνονται από επίδραση χαμηλών ή υψηλών θερμοκρασιών (-10οC έως +55οC), υγρασίας, σκόνης, ακτινών ήλιου και τις συνηθισμένες φθορές του εξωτερικού μέρους. Τα ηλεκτρικά του μέρη να έχουν βαθμό προστασίας τουλάχιστον IPX4.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

### Συσκευασία

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

### **Επισημάνσεις Συσκευασιών**

Τα είδη του σετ πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρουν το καθορισμένο σήμα "CE". Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

Στη συσκευασία μεταφοράς του υλικού να αναγράφεται σε ετικέτα με μέριμνα του προμηθευτή:

Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER.

Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας

### **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

#### **Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

Δύο (2) πρωτότυπα διαφημιστικά φυλλάδια (prospectus) στα ελληνικά ή/και αγγλικά και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8x12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά) που τυχόν υπάρχουν.

Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων.

Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

Πρωτότυπη Έγγραφή εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη τουλάχιστον Σε περίπτωση που κάποιο είδος, εξάρτημα ή παρελκόμενο εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.

Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην σχετική παράγραφο της παρούσας προδιαγραφής

### **Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του υπό προμήθεια είδους σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

#### **Ποσοτικός έλεγχος**

για τον ακριβή αριθμό των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

#### **Μακροσκοπικός έλεγχος**

Κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

Η καλή κατάσταση των υλικών από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας ή φθορών.

Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή, σε συνδυασμό με τους όρους που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

Η ύπαρξη των παρελκόμενων, εγγράφων – εντύπων – σχεδίων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κλπ. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας προδιαγραφής και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

**Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη σχετική παράγραφο**

Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την παρούσα προδιαγραφή, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων.

### **Λειτουργικός Έλεγχος**

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για ημέρες τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή, στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

### **Εργαστηριακός Έλεγχος**

Η Στρατιωτική Υπηρεσία (ΣΥ) έχει δικαίωμα εκτέλεσης οποιουδήποτε ελέγχου ή δοκιμής των υλικών στο Χημείο Ενόπλων Δυνάμεων (ΧΗΕΔ) για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών, που αναφέρονται στην παρούσα προδιαγραφή

Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης κάποιου ελέγχου ή δοκιμής από το ΧΗΕΔ, αυτή θα εκτελείται με μέριμνα και ευθύνη του ΧΗΕΔ από το Γενικό Χημείο του Κράτους ή άλλο διαπιστευμένο εργαστήριο του Δημοσίου ή Ιδιωτικού Τομέα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ανάλογα με τη φύση του προς προμήθεια υλικού και την μορφή του ελέγχου. Τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου σε όλες τις περιπτώσεις θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

### **Λοιποί Έλεγχοι**

Η ΣΥ διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο έλεγχο, με έξοδα του προμηθευτή.

## **ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **Μεταφορά – Εγκατάσταση**

Η μεταφορά, παράδοση και η εγκατάσταση των υλικών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα του Νοσοκομείου, επ' ωφελεία του οποίου πραγματοποιείται η προμήθεια.

Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, θα υποδειχθεί από το Νοσοκομείο επ' ωφέλεια του οποίου πραγματοποιείται η προμήθεια, το οποίο και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

### **Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης**

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την καλή λειτουργία των συμβατικών υλικών για 2 έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Στο χρονικό αυτό διάστημα είναι υποχρεωμένος για την επισκευή ή αντικατάσταση κάθε είδους, εξαρτήματος ή μέρους αυτών ή παρελκόμενου, λόγω βλάβης ή φθοράς, που προέρχεται από ελαττώματα του υλικού, από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και συνεργεία του. Μέσα στα όρια του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος της εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε είδος, εξάρτημα ή παρελκόμενο παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.). Κατά το χρονικό διάστημα της επισκευής οποιουδήποτε είδους ή παρελκόμενου/εξαρτήματος του σερτ είναι υποχρεωμένος για την αντικατάστασή του με όμοιο του προκειμένου να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία και χρήση του.

Σε περίπτωση μη λειτουργίας λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή για τη βλάβη.

Όταν αποδεδειγμένα λόγω βλαβών παραμένει, κατά το διάστημα των δύο (2) χρόνων της εγγύησης, εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτό θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη Δικαιοσύνη.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση για τη βλάβη και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών προσμετρούνται και οι ημέρες αργίας.

Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

### **Δυνατότητα Συντήρησης – Επισκευών**

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται – και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη αναγγελία βλαβών και τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα.

Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

### **Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά**

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του υλικού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις: α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους.

### **Εκπαίδευση – Διάθεση Προσωπικού**

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση του προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας ( τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο

λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

### **Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας**

Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του σετ.

Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους τμημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση επισκευές) για α) SERVICE χωρίς ανταλλακτικά και β) SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

### **ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στην έδρα του Νοσοκομείου με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

Ο χρόνος παράδοσης όλων των ειδών του σετ (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) όπως ορίζεται στη διακήρυξη.

Κατά την ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς του αναδόχου πρέπει να μην υπάρχει ανακοίνωση περί αντικατάστασης ή απόσυρσης του υπό προμήθεια είδους και να αναφέρεται η χρονολογία κατασκευής του.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου σετ. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων. Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο σετ, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ .Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

### **ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ**

Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα διαφημιστικά φυλλάδια (prospectus), τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου υλικού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (prospectus) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή και αποδοχή των καθοριζόμενων στην σχετική παράγραφο της παρούσας προδιαγραφής.

Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ.. Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την σχετική παράγραφο της παρούσας προδιαγραφής.

Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της σχετικής παραγράφου της παρούσας προδιαγραφής.

Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο.

Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τη χώρα παραγωγής, τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο υλικό καθώς και τον τόπο εγκατάστασής τους.

Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας και έγγραφα:

Για τον κατασκευαστικό οίκο καθώς και την προμηθεύτρια εταιρεία πιστοποιητικά ISO 9001 , ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001

Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα - μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-04).

Λοιπά Πιστοποιητικά/Πρότυπα/Βεβαιώσεις όπως αναφέρονται σχετικά.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον προμηθευτή/εισαγωγέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα).

Εξουσιοδότηση και βεβαίωση εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο προς τον προμηθευτή για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

Πλήρη κατάλογο παρελκομένων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην σχετική παράγραφο της παρούσας προδιαγραφής.

Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π. 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'09-05-14).

Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή. Μπορεί επίσης να ζητήσει προσκόμιση δείγματος του σετ, εντός 10ημέρου επί ποινής αποκλεισμού. Απαραίτητα το δείγμα πρέπει να πληροί όλες τις ζητούμενες προδιαγραφές.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Εξαρτήματα-παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το σετ και δε θα το συνοδεύουν.