**Πίνακας Φύλλου Συμμόρφωσης**

Ο πίνακας συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιοι είναι υποχρεωμένοι να ακολουθήσουν για λόγους ομοιομορφίας στη σύνταξη και υποβολή των τεχνικών προσφορών ώστε να διευκολυνθεί το έργο της αξιολόγησης:

Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ» ο υποψήφιος θα πρέπει να απαντήσει αναλυτικά ακολουθώντας την σειρά και συμπληρώνοντας όλα τα αντίστοιχα πεδία της στήλης με αναλυτική περιγραφή, πληρότητα και τεκμηρίωση και ιδίως στα σημεία του εκείνα που στο αντίστοιχο πεδίο του πίνακα τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται «να δοθεί», «να αναφερθεί», «να δοθούν τιμές προς αξιολόγηση», «να δοθούν χαρακτηριστικά» κ.λ.π. ώστε να γίνει πλήρης αξιολόγηση από την Α.Α.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή της ενότητας καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων της.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). *Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).*

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ , ΠΛΗΡΕΣ, ΤΕΜΑΧΙΑ (2) ΔΥΟ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ** | **ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Γενικά**  |  |  |
| Όλα τα προσφερόμενα, απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής για λόγους ομοιογένειας. |  |  |
| Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική (medical devices).  |  |  |
| **Α. Προδιαγραφή κάμεραςHD(High Definition)** |  |  |
| 1. Να είναι τελευταίας γενιάς, υψηλής ευκρίνειας (HD), με κεφαλή κάμερας 3 HD,format 16:9 |  |  |
| 2. Να παρέχει ανάλυση 1920x1080 pixels προοδευτικής σάρωσης FULLHD 1080p. |  |  |
| 3. Να διαθέτει συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για την βελτίωση της Ενδοσκοπικής εικόνας με περισσότερη λεπτομέρεια για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, όπως ομογενοποιημένο φωτισμό, σύστημα διαφοροποίησης των ιστών και αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού. |  |  |
| 4. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας. |  |  |
| 5. Να έχει τη δυνατότητα διαχωρισμού της εικόνας (ΡΙΡ): α) για παράλληλη παρακολούθηση εικόνων από δύο διαφορετικές πηγές και β) για παρακολούθηση Φυσικής εικόνας σε αντιπαραβολή με τη φιλτραρισμένη εικόνα για άμεση σύγκριση. |  |  |
| 6. Να διαθέτει USB θύρες για την αποθήκευση φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση FULLHD 1920x1080p. |  |  |
| 7. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεμένο αποθηκευτικό μέσο. |  |  |
| 8. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους: DVI, 3G-SDI |  |  |
| 9. Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν και μέσω ποδοδιακόπτη. |  |  |
| 10. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει πλήκτρα ελέγχου για τον έλεγχο των διαφόρων μορφών παρουσίασης της εικόνας, των παραμέτρων λειτουργίας της αλλά και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο. Να διαθέτει ενσωματωμένο φακό οπτικού zoom, παρέχοντας μεγέθυνση x2. |  |  |
| 11. Η κεφαλή να διαθέτει ελάχιστη ευαισθησία φωτισμού <1.5 lux |  |  |
| 12. Να έχει δυνατότητα παγώματος της εικόνας. |  |  |
| 13. Να συνδέεται σειριακά με συσκευές όπως: συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου, πηγή ψυχρού φωτισμού κλπ, ώστε οι παράμετροι λειτουργίας τους και τα μηνύματα ασφαλείας αυτών να απεικονίζονται στο μόνιτορ και οι βασικές ρυθμίσεις αυτών, όπως ροή, πίεση, ένταση φωτισμού να ρυθμίζονται από την κάμερα. |  |  |
| 14. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αναβάθμισης για σύνδεση με: εύκαμπταvideoενδοσκόπια, με videoενδοσκόπια τρισδιάστατης απεικόνισης-3D καικεφαλή κάμερας κατάλληλη για διαγνωστικό έλεγχο αιμάτωσης ιστών καιοργάνων με ανίχνευση της χρωστικής ινδοκυανίνης πράσινης/ indocyaninegreen (ICG) μέσω υπερύθρων. |  |  |
| 15. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης 1/CFdefibrillation-safe. |  |  |
| **Β. Προδιαγραφή μόνιτορ HD με επίπεδη ευρεία οθόνη - (Δύο (2) τεμάχια)** |  |  |
| 1. Να είναι έγχρωμο monitor 26 ιντσών τουλάχιστον τεχνολογίας 16:9 TFT/LCD, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις, |  |  |
| 2. Να λειτουργεί απαραίτητα με τεχνολογία HD (High Definition) με ανάλυση 1920 x 1080 |  |  |
| 3. Να διαθέτει επιλογή συστήματος PAL/NTSC |  |  |
| 4. Να διαθέτει εισόδους: DVI, 3G-SDI, VGA και εξόδους DVI, 3G-SDI. |  |  |
| 5. Να παρέχει την δυνατότητα εικόνας σε εικόνα (Pictureln Picture} σε διάφορα επίπεδα μεγεθών και εναλλαγή κύριας και δευτερεύουσας εικόνας, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη απεικόνιση και άλλης πηγής σήματος. |  |  |
| **Γ. Προδιαγραφή Πηγής Ψυχρού Φωτός** |  |  |
| 1. Να είναι υψηλής απόδοσης φωτισμού, τεχνολογίας LED, κατάλληλη για ενδοσκοπικές επεμβάσεις. |  |  |
| 2. Να διαθέτει σύστημα συνεχόμενης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας με πλήκτρα αφής. |  |  |
| 3. Να μπορεί να μπει σε λειτουργία "Standby" |  |  |
| 4. Να διαθέτει εγγυημένη διάρκεια ζωής της λυχνίας περίπου 30.000 ώρες αντίστοιχα. |  |  |
| 5. Η θερμοκρασία χρώματος είναι τουλάχιστον 6.400K για πιστή απόδοση των χρωμάτων. |  |  |
| 6. Να είναι χαμηλού θορύβου λειτουργίας. |  |  |
| 7. Να συνδέεται με την κάμερα ώστε να είναι δυνατός ο αυτόματος χειρισμός της από αυτή. |  |  |
| 8. Να περιλαμβάνονται δύο (2) τεμάχια καλωδίων ψυχρού φωτός υψηλής θερμικής αντίστασης, με μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με το ενδοσκόπιο ώστε να αποτρέπεται η ακούσια απελευθέρωση του, διαμέτρου περίπου 5 χιλ. και μήκους 250 εκ. περίπου, κλιβανιζόμενο. Η μετάδοση του φωτισμού να γίνεται μέσω oπτικών ινών. |  |  |
| **Δ. Προδιαγραφή συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου** |  |  |
| 1 Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού. |  |  |
| 2. Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO2 στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου |  |  |
| 3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από οθόνη αφής περίπου 7'', |  |  |
| 4. Στην οθόνη να προβάλλονται οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση), |  |  |
| 5. Να διαθέτει προγράμματα ρυθμίσεων λειτουργίας της πίεσης και της ροής με ασφαλή όρια για παιδιατρική χρήση. |  |  |
| 6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής έως 45 L/min τουλάχιστον, σε βήματα του 1L/min και σε βήματα του 0,1L/min σε παιδιατρικές επεμβάσεις. |  |  |
| 7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg. |  |  |
| 8. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης. |  |  |
| 9. Να διαθέτει βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης σε περίπτωση ανίχνευσης υπερπίεσης. |  |  |
| 10. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm). |  |  |
| 11. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας. |  |  |
| 12. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF |  |  |
| 13. Να περιλαμβάνεται σύστημα απαγωγής καπνού το οποίο να ενεργοποιείται αυτόματα με την έναρξη λειτουργίας της μονάδας διαθερμίας |  |  |
| **Ε. Προδιαγραφή συσκευής πλύσης/έκπλυσης** |  |  |
| 1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για Λαπαροσκοπική χρήση |  |  |
| 2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από έγχρωμη οθόνη αφής. |  |  |
| 3. Να παρουσιάζονται οι καθορισμένες και οι πραγματικές/ενεργές ρυθμίσεις παραμέτρων. |  |  |
| 4. Να έχει ικανότητα πλύσης με πίεση ως 500 mmHg και ροή 0– 3.500 rnl/min |  |  |
| 5. Να έχει ικανότητα αναρρόφησης με ροή έως 1.000 ml/min. |  |  |
| 6. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας. |  |  |
| 7. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF. |  |  |
| **ΣΤ. Προδιαγραφές Λαπαροσκοπικών οπτικών**  |  |  |
| a) Οπτική διαμέτρου 10 χιλ. και μήκους περ.30 εκ., γωνίας οράσεως 30° (Δύο(2) τεμάχια) |  |  |
| b) Οπτική διαμέτρου 10 χιλ. και μήκους περ.30 εκ., γωνίας οράσεως 0° (Δύο(2) τεμάχια) |  |  |
| **Να διαθέτουν:*** Μετάδοση φωτισμού μέσω οπτικών ινών
 |  |  |
| * Καλό βάθος πεδίου, επαρκή φωτισμό, υψηλή αντίθεση και ανάλυση
 |  |  |
| * Αντιχαρακτικό γυαλί ζαφειριού
 |  |  |
| * Αντιανακλαστικές επιστρώσεις
 |  |  |
| * Ενσωματωμένους αντάπτορες για σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού διάφορων κατασκευαστών, όπως STORZ, OLYMPUS, ACMI, WOLF, κλπ..
 |  |  |
| * Να κλιβανίζονται σε υγρό κλίβανο – Autoclavable
 |  |  |
| * Η κάθε οπτική να συνοδεύεται από μεταλλικό κυτίο αποθήκευσης και αποστείρωσης
 |  |  |
| **Ζ. Προδιαγραφή μονάδας διαθερμίας**  |  |  |
| 1. Να διαθέτει υψηλής ανάλυσης έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 9 ιντσών για εύκολο έλεγχο όλων των παραμέτρων |  |  |
| 2. Να είναι κατάλληλη για εφαρμογή μονοπολικής και διπολικής κοπής καιαιμόστασης για χρήση από όλες τις ειδικότητες |  |  |
| 3. Να αναγνωρίζει το συνδεόμενο καλώδιο ώστε να επιλέγονται αυτόματα οι σωστές ρυθμίσεις για το συνδεδεμένο εργαλείο. |  |  |
| 4. Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα προγράμματα για κάθε ειδικότητα και να μπορούν να δημιουργηθούν έως 300 προγράμματα εφαρμογής ανάλογα με τις επιθυμίες των χρηστών. |  |  |
| 5. Να διαθέτει μέγιστη ισχύ κοπής 400W σε μονοπολική και διπολική χρήση. |  |  |
| 6. Να διαθέτει μέγιστη ισχύ αιμόστασης 250W σε μονοπολική και διπολικήχρήση. |  |  |
| 7. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας Argon beam. |  |  |
| 8. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σφράγισης μεγάλων αγγείων σε λαπαροσκοπική και ανοιχτή χειρουργική. |  |  |
| 9. Να διαθέτει δύο υποδοχές για μονοπολικές συνδέσεις και τρεις υποδοχές για διπολικές συνδέσεις. |  |  |
| 10. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης δυο ποδοδιακοπτών. |  |  |
| 11. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για συνεχή έλεγχο διαρροών και ελέγχου λειτουργίας με εμφάνιση μηνυμάτων στην οθόνη με διαφορετικούς χρωματισμούς ανάλογα τη σημαντικότητα. |  |  |
| 12. Να διαθέτει συνδετικό USB για τυχόν αναβαθμίσεις και δυνατότητα σύνδεσης δικτύου για υποστήριξη service. |  |  |
| 13. Όλα τα προσφερόμενα μέρη του συστήματος θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής για λόγους ομοιογένειας και ασφαλούς χρήσης. |  |  |
| 14. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark και να είναι protection class CF. |  |  |
| 15. Να περιλαμβάνεται διπλός ποδοδιακόπτης. |  |  |
| **Η. Προδιαγραφή τροχήλατου (trolley)** |  |  |
| 1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα. |  |  |
| 2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 10 θέσεις τουλάχιστον και υποδοχές γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF. |  |  |
| 3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας. |  |  |
| 4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2 |  |  |
| 5. Να έχει διαστάσεις 800x1400x700 χιλ. περίπου, με ράφια 600x500 |  |  |
| 6. Να διαθέτει τέσσερα ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων. |  |  |
| 7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας. |  |  |
| 8. Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης. |  |  |
| 9. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά. |  |  |
| 10. Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπα εξοπλισμό. |  |  |
| 11. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark. |  |  |
| **Θ. Προδιαγραφή τροχήλατου νια τη δεύτερη οθόνη** |  |  |
| 1. Να διαθέτει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς, οι δύο με φρένο |  |  |
| 2. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης monitor τύπου σύνδεσης VESA 75/100, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης. |  |  |
| 3. Να διαθέτει ενσωματωμένο κανάλι τακτοποίησης καλωδίων |  |  |
| 4. Να διαθέτει ένα ράφι |  |  |
| 5. Να έχει διαστάσεις: περ. 65x160x65 εκ. (π x υ x β) |  |  |
| 6. Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό. |  |  |
| **Ι. Προδιαγραφές Σετ Λαπαροσκοπικών εργαλείων - (Δύο (2) τεμάχια)** |  |  |
| **Να περιλαμβάνονται:** |  |  |
| **1. Άγκιστρο ήπατος** και άλλων ανατομικών δομών το οποίο να αποσυναρμολογείται για εύκολο καθαρισμό**Να διαθέτει:** |  |  |
| * Διάμετρο 5 rnm
 |  |  |
| * Μήκος 36 cm
 |  |  |
| * Να είναι τύπου "στεφάνης"
 |  |  |
| **2. Βελονοκάτοχα**: |  |  |
| a) Με σιαγώνες κυρτές αριστερά |  |  |
| b) Με σιαγώνες κυρτές δεξιά**Να διαθέτουν:** |  |  |
| * Διάμετρο 5 mm και μήκος 33 cm
 |  |  |
| * Εργονομική ευθεία λαβή για ξεκούραστη χρήση
 |  |  |
| * Η λαβή να έχει ρυθμιζόμενο κλείδωμα
 |  |  |
| * Να έχουν δυνατότητα απεμπλοκής του κλειδώματος για ελεύθερη κίνηση
 |  |  |
| * Τα εσωτερικά των σιαγώνων να έχουν ενίσχυση από καρβίδιο του βολφραμίου
 |  |  |
| * Να είναι κατάλληλα για βελόνες 0/0 έως 7/0
 |  |  |
| **3. Μονοπολικά λαπαροσκοπικά εργαλεία:** |  |  |
| a) Λαβίδα GRASPER με σιαγώνες διπλής δράσης μήκους 24 mm, ατραυματική, θυριδωτή |  |  |
| b) Λαβίδα GRASPER με σιαγώνες μονής δράσης μήκους 26 mm. Με λεπτή ατραυματική οδόντωση, θυριδωτή |  |  |
| c) Λαβίδα DISSECTOR, με σιαγώνες διπλής δράσης μήκους 16 mm. |  |  |
| d) Ψαλίδι METZENBAUM, κυρτό, σιαγώνες μήκους 15 mm**Να διαθέτουν:** |  |  |
| * Βολικό και εργονομικό χειρισμό
 |  |  |
| * Διάμετρο 5 mm και μήκος 36 cm
 |  |  |
| * Να αποτελούνται από τρία μέρη: εσωτερικό εργαλείου, μονωμένο μεταλλικό μαύρο σωλήνα και πλαστική χειρολαβή με κλείδωμα αιμοστατικού τύπου για τις Grasper & χωρίς κλείδωμα για το Dissector και το ψαλίδι
 |  |  |
| * Η χειρολαβή να διαθέτει μεγάλες επιφάνειες επαφής στα δαχτυλίδια και εργονομικό σχήμα επιτρέποντας ποικιλία τρόπων κρατήματος καλύπτοντας ευρύ φάσμα απαιτήσεων
 |  |  |
| * Δυνατότητα περιστροφής κατά 360°
 |  |  |
| * Θύρα καθαρισμού με σύνδεση LUER-Lock ώστε να μπορούν να καθαριστούν και χωρίς να αποσυναρμολογηθούν
 |  |  |
| * Να αποσυναρμολογούνται με το πάτημα ενός κουμπιού
 |  |  |
| * Να είναι κλιβανιζόμενα
 |  |  |
| **4. Σωλήνας πλύσης - αναρρόφησης** |  |  |
| **Να διαθέτει:** |  |  |
| * Διάμετρο 5 mm
 |  |  |
| * Μήκος 36 cm
 |  |  |
| * Οπές στην άκρη του
 |  |  |
| * Λαβή δύο δρόμων για χρήση με το ένα χέρι
 |  |  |
| **5. Άγκιστρο μονοπολικό αιμόστασης** |  |  |
| **Να διαθέτει** |  |  |
| * Διάμετρο 5 mm
 |  |  |
| * Μήκος 36 cm
 |  |  |
| * Σχήμα L
 |  |  |
| * Μονωμένο σωλήνα
 |  |  |
| **6. Συνδετικό μονοπολικό καλώδιο (2 τεμ.)** |  |  |
| **7. Κυτίο αποστείρωσης και αποθήκευσης με Rack για έως 12 εργαλεία διαμέτρου έως 10 mm** |  |  |
| **ΟΜΑΔΑ Β΄ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ** |  |  |
| **Χρόνος ποσοτικής και ποιοτικής Παράδοσης 90 ημέρες** (βλ. ενότητα Γ) |  |  |
| **Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – φυσικούς – τεχνολόγους) και τους τεχνικούς ΒΙΤ:** δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί – χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, *πρόταση για την επανάληψη της αρχικής εκπαίδευσης άνευ πρόσθετης αμοιβής κατά την διάρκεια εγγύησης καλής λειτουργίας*, πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεως σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος ΑΝΕΥ ΠΡΟΣΘΕΤΗΣ ΑΜΟΙΒΗΣ. (ΒΛ. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε) |  |  |
| **Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας:** Διάρκεια τουλάχιστον 3 έτη (Βλ. ενότητα Β) |  |  |
| **Περίοδος πλήρους συντήρησης – επισκευών:** ποιότητα της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sales service) δηλ. 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. αναλυτικά ΕΝΟΤΗΤΑ Β) |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** |  |  |
| **A. Prospectus και Βεβαιώσεις**1. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα 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 τη προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα. |  |  |
| **B. Υποστήριξη – Ανταλλακτικά**  |  |  |
| **Β1:**Θα προσφερθεί πρόγραμμα – προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συστήματος, *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 ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων το χρόνο. Η τιμή συντήρησης ΔΕΝ συμπεριλαμβάνει τα αναλώσιμα τα οποία θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας. |  |  |
| **Β2:** 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 προσφορά έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού 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 αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην 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 συστήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή-κατασκευαστή. |  |  |
| **Β3:** 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. |  |  |
| **Β4:** Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια συστήματος από την οριστική παραλαβή τους και για χρονικό διάστημα ***τουλάχιστον τριών (3) ετών όπως ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές και βάσει της προσφοράς του***, 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 συστήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν 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 εκτός των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συστήματος πλήρως συναρμολογούμενου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του συστήματος, με Έγγραφη Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο. |  |  |
| **Β5:** Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Ασάφειες ή αοριστίες ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή την συντήρηση κλπ. Θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις. |  |  |
| **Β6:** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης και της συντήρησηςθα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κλπ. 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 συστήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00π.μ. και το αργότερο το πρωί της επόμενης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του συστήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των δεκαπέντε(15) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του συστήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά πέντε (5) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας ή της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα. ***Προσφορά που περιλαμβάνει δυσμενέστερους όρους σε ότι αφορά τις εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης του συστήματος λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του θα αξιολογούνται υπέρ των υποψηφίων αναδόχων.*** |  |  |
| **Β7:** Μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται 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 αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση. |  |  |
| **Β8:** Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του συστήματος σε περίπτωση που δεν υπάρχει σύμβαση συντήρησης και έχει παρέλθει ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του εξοπλισμού και να δεσμευθούν ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαρίθμου του προηγούμενου έτους. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά. |  |  |
| **Γ. Εγκατάσταση – Παράδοση** |  |  |
| 1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης, 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. Η παράδοση του συστήματος θα πραγματοποιηθεί **μέσα σε διάστημα ενενήντα (90) ημερολογιακών** **ημερών (ποσοτική και ποιοτική παράδοση).** Μέσα στο διάστημα αυτό (χρόνος παράδοσης) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του συστήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου συστήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου συστήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές και η παράδοση του σε κατάσταση λειτουργίας **και η ολοκλήρωση της αρχικής εκπαίδευσης του προσωπικού**. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. 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. |  |  |
| 4. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του συστήματος να παραδώσει: Δύο(2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική Γλώσσα. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος. 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. |  |  |
| **Δ. Πιστοποιητικά** |  |  |
| 1. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΕ). |  |  |
| 2. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485(ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9000 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης. Τα μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως Η/Υ, εκτυπωτής, UPS κλπ. αρκεί να συνοδεύονται από πιστοποιητικά CE και ISO σειράς 9000 του κατασκευαστή. |  |  |
| **Ε. Εκπαίδευση** |  |  |
| 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 ***αρχική*** εκπαίδευση (ιατρών-χειριστών- τεχνικών), θα παρέχεται για ***τουλάχιστον*** 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. |  |  |
| 4. Να κατατεθεί πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεως σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος ΑΝΕΥ ΠΡΟΣΘΕΤΗΣ ΑΜΟΙΒΗΣ. |  |  |