**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 ΤΟ ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ C-ARM ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟ**

|  | ***ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ C-ARM ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟ*** | ***ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ*** | ***ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ*** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** |  |  |
|  | Το προσφερόμενο σύστημα να είναι τροχήλατο, καινούργιο, νεότατου τύπου (να αναφερθεί ο χρόνος πρώτης κυκλοφορίας του προς αξιολόγηση), αναβαθμισμένο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής για Νοσοκομειακή χρήση στην Ορθοπεδική και Γενική Χειρουργική, ασφαλές, εύκολο στη χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ορθή λειτουργία του.Θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας» και ης Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94), Κ.Υ.Α. 2740/02 (ΦΕΚ 32/Β/17-01-02), Κ.Υ.Α. 44006/02 (ΦΕΚ 577/Β/09-05-02). Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω Σήμανση CE.Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ΕΝ ISO 9001/08 ή ISO 13485/03. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλης 220-240 Volt / 50 Hz. |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 1** |  |  |
| **1.1** | Να είναι ευέλικτο, ευκίνητο, μικρών διαστάσεων και βάρους και να εξασφαλίζει δυνατότητα εργασίας υπό πλήρη αποστείρωση. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του. |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 2** |  |  |
| **2.1** | Να διαθέτει γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας με μέγιστη τάση περίπου 110KV και μεγίστης έντασης περίπου 20mA. Να διαθέτει ψηφιακή λήψη (snapshot). Κατά την ακτινοσκόπηση, να επιτυγχάνεται ρεύμα τουλάχιστον 6.0mA (Fluro Mode). Να διαθέτει παλμική και συνεχή ακτινοσκόπηση. Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι τύποι (modes) λειτουργίας. Επιπλέον, να αναφερθεί το εύρος παλμού της γεννήτριας σε msec (Θα προσμετρήσει θετικά το μικρότερο εύρος). |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 3** |  |  |
| **3.1** | Να διαθέτει λυχνία με αυτόματα διαφράγματα περιορισμού της δέσμης, σταθερής ή περιστρεφόμενης ανόδου κατά προτίμηση διπλοεστιακή, με τη μικρή εστία να είναι ≤ 0,6mm για καλύτερη ευκρίνεια εικόνας (Μικρότερη εστία θα προσμετρήσει θετικά). Να διαθέτει επίσης και σύστημα ίριδας. Επιπλέον, να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) καθώς και το επιπρόσθετο ≥ 2,7mm φιλτράρισμα της λυχνίας σε ισοδύναμο mm Al & Cu. |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 4** |  |  |
| **4.1** | Η θερμοχωρητικότητα της λυχνίας να είναι όσο το δυνατό πιο υψηλή καιη ψύξη της ανόδου να είναι ανάλογης ικανότητας απαγωγής ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα συνεχούς λειτουργίας ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας. Η ψύξη της ανόδου της λυχνίας, θα πραγματοποιείται με παθητικό ή ενεργό τρόπο (passive ή active cooling). Στην περίπτωση ενεργού τρόπου ψύξης, να κατατεθούν τα στοιχεία θερμοχωρητικότητας της χρησιμοποιούμενης λυχνίας, να περιγράφει επακριβώς ο τρόπος λειτουργίας της ψύξης αυτής καθώς και να αναφερθεί ο χρόνος συνεχούς λειτουργίας της λυχνίας σε περίπτωση απώλειας του συστήματος ψύξης. Η ύπαρξη αυτοματισμού έλεγχου της θερμοχωρητικότητας της λυχνίας και η ένδειξη της θερμότητας της λυχνίας θα προσμετρηθεί θετικά. |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 5** |  |  |
| **5.1** | Το προσφερόμενο σύστημα να προσφερθεί με ενισχυτή εικόνας (image intensifier) διαμέτρου 9" (23cm), δυο επιπλέον πεδίων, υψηλής διαγνωστικής ευκρίνειας και μεγέθυνσης. Να αναφερθεί ο τύπος και τα τεχνικά του χαρακτηριστικά αναλυτικά προς αξιολόγηση. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 6*** |  |  |
| **6.1**  | Να διαθέτει ψηφιακή CCD κάμερα, με μήτρα απεικόνισης υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 1024x1024 pixels (1K x 1Κ) καθώς και σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (KV και mA). |  |  |
|  | **ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 7** |  |  |
| **7.1** | Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο και να έχει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες με ψηφιακό τρόπο, ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και δυνατότητα τηλεχειρισμού. |  |  |
| **8.1** | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 8*** |  |  |
| Ο βραχίονας του μηχανήματος τύπου "C-ARM" να είναι ισοζυγισμένος, να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις προσαρμογής στην εκάστοτε ανάγκη προβολής και να είναι ιδιαίτερα εργονομικός στη χρήση του μέσα στο περιβάλλον του χειρουργείου. Να διαθέτει επαρκές άνοιγμα και βάθος C-ARM άνω των 65 cm αντίστοιχα για άνετη προσπέλαση στο ζητούμενο ανατομικό σημείο σε συνδυασμό πάντοτε με τις υπάρχουσες δυνατότητες των χειρουργικών τραπεζών (μεγαλύτερο άνοιγμα θα προσμετρήσει θετικά). |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 9*** |  |  |
|  | Οι ελάχιστες ζητούμενες κινήσεις της περόνης (C-ARM) να είναι οι εξής: |  |  |
| **9.1** | a. Η καθ’ ύψος ηλεκτροκίνητη ρύθμιση της κολώνας συγκράτησης της περόνης κατά 40cm περίπου. |  |  |
| **9.2** | b. Η περιστροφή της περόνης γύρο από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησης της να είναι τουλάχιστον ±180° (ευρύτερη περιστροφή θα προσμετρηθεί θετικά). |  |  |
| **9.3** | c. Η περιστροφή της περόνης γύρο από τον νοητό άξονα της (orbital) να είναι τουλάχιστον 130° (μεγαλύτερη περιστροφή θα πρoσμετρηθεί θετικά). |  |  |
| **9.4** | d. Η κίνηση μέσα – έξω της περόνης (οριζόντια κίνηση) να είναι το δυνατό μεγαλύτερη και να αναφερθεί. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 10*** |  |  |
| **10.1** | Η πραγματοποίηση κλίσεων της περόνης (αριστερά-δεξιά) να είναι τουλάχιστον ± 10° γύρω από τον κάθετο άξονα της κολώνας στήριξης της περόνης (swivel). Επιπλέον, η περόνη θα πρέπει να μπορεί να ακινητοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο εργασίας επιθυμεί ο χρήστης με σύστημα ασφαλείας. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 11*** |  |  |
| **11.1** | Να έχει τη δυνατότητα διατήρησης της εικόνας στην οθόνη μετά το τέλος της ακτινοσκόπησης ή της ψηφιακής ακτινογραφίας (Last Image Hold). Να διαθέτει ανατομικά προγράμματα, λειτουργία μείωσης της δόσης και ειδικό λογισμικό βελτιστοποίησης της αντίθεσης (contrast) για την ανάδειξη μαλακών ιστών, οστών και μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 12*** |  |  |
| **12.1** | Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: ψηφιακή ενίσχυση των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων, DSA και road mapping για αγγειογραφικές επεμβάσεις, ηλεκτρονική περιστροφή και αντιστροφή εικόνας, ηλεκτρονικά κλείστρα, απόρριψη θορύβου κίνησης, ενίσχυσης της αντίθεσης (contrast), πρόγραμμα μετρήσεων τα οποία και να αναλυθούν. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 13*** |  |  |
| **13.1** | Να διαθέτει μεγάλη εσωτερική αποθηκευτική ικανότητα τουλάχιστον 5.000 εικόνων (μεγαλύτερη ικανότητα θα προσμετρήσει θετικά), σύστημα εγγραφής σε οπτικά μέσα (CD's ή DVD's) ή θύρα USB με δυνατότητα θέασης σε κοινό υπολογιστή. Επίσης, να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας DICOM 3.0 για σύνδεση με ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς. Επιπλέον, να υπάρχουν κατάλληλες ασφαλιστικές διατάξεις ώστε σε περίπτωση διακοπής ή διαταραχών της τάσης του ρεύματος, να διατηρείται ανέπαφο το αρχείο ασθενών καθώς και τα ηλεκτρονικά - υπολογιστικά συστήματα του μηχανήματος. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 14*** |  |  |
| **14.1** | Να διαθέτει δυο (2) monitors απεικόνισης ώστε να είναι δυνατή η συγκράτηση μιας εικόνας (π.χ της τελευταίας) στο ένα monitor ενώ παράλληλα θα προβάλλεται η τρέχουσα εικόνα στο δεύτερο monitor. Τα προσφερόμενα monitors να είναι της τάξης διαγώνιου 19", επίπεδης τεχνολογίας, τύπου TFT/LCD (medical grade), υψηλής ανάλυσης, αντιανακλαστικού τύπου για υψηλής πιστότητας απεικόνιση χωρίς τρεμουλιάσματα (flicker-free image). |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 15*** |  |  |
| **15.1** | Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκτύπωσης (printer) θερμικής κεφαλής. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 16*** |  |  |
| **16.1** | Θα προσμετρηθεί θετικά η ύπαρξη ενσωματωμένου συστήματος μέτρησης της δόσης της ακτινοβολίας για συνεχή έλεγχο από τους χειριστές. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 17*** |  |  |
| **17.1** | Θα προσμετρήσει θετικά, η δυνατότητα κατασκευής των επιμέρους λειτουργικών μονάδων του κύριου συστήματος, όπως λυχνία, ενισχυτής εικόνας, γεννήτρια, στατώ, οπτική αλυσίδα κτλ) από τον ίδιο κατασκευαστή για λόγους ομοιογένειας υλικού. Σε κάθε περίπτωση, να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE (Conformity Of Compliance) της λειτουργίας του συνόλου του συστήματος ως μιας ενότητας. |  |  |
|  | ***ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ Α/Α 18*** |  |  |
| **18.1** | Να αναφερθούν οποιαδήποτε άλλα χαρακτηριστικά και λειτουργίες του προσφερόμενου συστήματος προς αξιολόγηση. |  |  |
|  | **ΟΜΑΔΑ Β: ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ** |  |  |
| **19** | ***Χρόνος ποσοτικής και ποιοτικής Παράδοσης 90 ημέρες*** *(βλ. ενότητα Γ)* |  |  |
| **20** | **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) |  |  |
| **21** | **Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας:** Διάρκεια τουλάχιστον 3 έτη (Βλ. ενότητα Β) |  |  |
| **22** | **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**  |  |  |
| **Α1** | **A. Prospectus και Βεβαιώσεις**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. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ** |  |  |
| ***Β1*** | Θα προσφερθεί πρόγραμμα – προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του μηχανήματος,με ανταλλακτικά**(συμπεριλαμβανομένης της ακτινολογικής λυχνίας),** 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.  |  |  |
| **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 μηχανήματος. 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 ειδών 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 μηχανήματος 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. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος 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 μηχανήματος, 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 μηχανήματος. 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 μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των δεκαπέντε(15) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), 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 μηχανήματος 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 βασικών ανταλλακτικών του μηχανήματος 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. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ - ΠΑΡΑΔΟΣΗ** |  |  |
| **Γ1** | *Το υπό προμήθεια είδος προορίζεται για χρήση στα Χειρουργεία του ΓΝ Τρικάλων. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό δύνανται να διενεργήσουν επιτόπια επίσκεψη για να λάβουν γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης, ώστε να μπορούν να προβλέψουν όλες τις αναγκαίες ενέργειες και κόστη (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, ενισχύσεις του χώρου, ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις κλπ.) και να τις συμπεριλάβουν στην προσφορά τους. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνουν οι τυχόν απαιτούμενες μελέτες, ο έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, αυτού ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή θα γίνει και η αποκατάσταση του χώρου μετά την εγκατάσταση.* |  |  |
| **Γ2** | Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. |  |  |
| **Γ3** | Η παράδοση του μηχανήματος **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 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 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. |  |  |
| **Γ4** | Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος 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. |  |  |
| **Δ1** | **Δ. Πιστοποιητικά**Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΕ). |  |  |
| **Δ2** | *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.* |  |  |
| **Ε1** | **Ε. Εκπαίδευση**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. |  |  |
| **Ε2** | 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. |  |  |
| **Ε3** | 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. |  |  |
| **Ε4** | *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. |  |  |