**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 ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ (ΜΕΘ) ΤΕΜ. 2

| **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΜΗΧ/ΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ (ΜΕΘ)**  | **ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| --- | --- | --- |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** |  |  |  |
| Τα προσφερόμενα είδη, θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης και καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απατήσεις και είναι απαράβατες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές, συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς και έχουν ως ακολούθως: | ΝΑΙ |  |  |
| **1.ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** |  |  |  |
| Οι προδιαγραφές, φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά καθορίζονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις | ΝΑΙ |  |  |
| **2. ΣΗΜΑΤΑ** |  |  |   |
| * Η κατασκευάστρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας ΕΝ ΙSΟ 9001:08 ή ΕΝΙSO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ENISΟ 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
* B. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος, ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε. Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.
 | ΝΑΙ |  |  |
| **Μηχάνημα συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας και πλασμαφαίρεσης** |  |  |  |
| 1. To μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας
 | Ναι, να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να αναφερθούν |  |  |
| 1. Ρεύμα λειτουργίας
 | 230V / 50 Hz |  |  |
| 1. Αυτονομία
 | Με ενσωματωμένη μπαταρία. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας. Επιθυμητή η μεγαλύτερη δυνατή αυτονομία |  |  |
| 1. Τροχήλατη βάση
 | Ναι, εύκολη και ασφαλή στη μεταφορά και να διαθέτει φρένο/α/ ακινητοποίησης. Επιθυμητό να είναι και αντικραδασμική. |  |  |
| 1. Αποθήκευσης όλων των συμβάντων καθώς και όλων των αλλαγών που θα πραγματοποιηθούν καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας
 | Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά |  |  |
| 1. Δυνατότητα ελεγχόμενης υπερδιήθησης< 2 It/h, ροής διαλύματος <8000ml/h, χρήσης φίλτρων pre ή postdilutionχωρίς καμία μηχανική αλλαγή, καθώς και ταυτόχρονης preκαι postdilution, ανίχνευσης αέρα στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευση διαρροής αίματος του φίλτρου.
 | Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά |  |  |
| 1. Οθόνη
 | Ναι, έγχρωμη, αφής, λειτουργική με απεικονίσεις στην Ελληνική γλώσσα. |  |  |
| 1. Αλλαγή όλων των δεδομένων
 | Ναι, καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας |  |  |
| 1. Αλλαγής θεραπείας αιμοκάθαρσης
 | Ναι, χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών |  |  |
| 1. Συμμορφώνεται με τα διεθνή IEC 60601 3/4rd Medical Design Standards
 | ΝΑΙ |  |  |
| **11) Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης διαφορετικών θεραπειών:** |  |  |  |
| **α.** Συνεχή φλεβο- φλεβική αιμοδιήθηση | ΝΑΙ |  |  |
| **β.** Συνεχή φλεβο- φλεβική αιμοδιαδιήθηση | ΝΑΙ |  |  |
| **γ.** Συνεχή φλεβο- φλεβική αιμοκάθαρση | ΝΑΙ |  |  |
| **δ.** Συνεχή βραδεία υπερδιήθηση | ΝΑΙ |  |  |
| **ε.** Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων | ΝΑΙ |  |  |
| **στ.** Αιμοπροσρόφηση | ΝΑΙ |  |  |
| **ζ.** Θεραπευτική Ανταλλαγή Πλάσματος | ΝΑΙ |  |  |
|  **η.** Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης με μεμβράνη υψηλής διατομής  | ΝΑΙ |  |  |
| **12) Το μηχάνημα θα πρέπει να πραγματοποιεί μέτρηση των παρακάτω πιέσεων:** |  |  |  |
| **α.** Αρτηριακής πιέσεως | ΝΑΙ |  |  |
| **β.** Φλεβικής πιέσεως | ΝΑΙ |  |  |
| **γ.** Πίεσης προ του φίλτρου | ΝΑΙ |  |  |
| **δ.** Πίεσης Υπερδιηθήματος | ΝΑΙ |  |  |
| 13) Φίλτρο | Μίας χρήσης |  |  |
| 14) Τοποθέτηση σετ φίλτρων | Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, και να διαθέτει αυτόματο priming. Να υπάρχει σύστημα γραμμών τύπου κασέτας. |  |  |
| 15) Άλλα είδη σετ φίλτρων | Αν διατίθενται να αναφερθούν ( θα εκτιμηθεί θετικά εάν υπάρχουν φίλτρα κατάλληλα για αφαίρεση κυτταροκινών και ενδοτοξινών) |  |  |
| 16) Στείρα υγρά έγχυσης (διαλύματα) | Να δέχεται όλων των τύπων και εργοστασίων καθώς και ειδικά διαλύματα για αντιπηξία με κιτρικά. Να γίνει αναλυτική αναφορά και να δοθούν στοιχεία. |  |  |
| 17) Αντλία χορήγησης αντιπηκτικού η οποία να χορηγεί αντιπηκτικό διάλυμα στο κύκλωμα ροής του αίματος | Ναι, ενσωματωμένη, αυτόματη και μεγάλης ακριβείας. Να αναφερθεί η ακρίβεια. |  |  |
| 18) Να έχει δυνατότητα αντιπηκτικής χορήγησης με δύο τρόπους: | ΝΑΙ |  |  |
| **α.** χορήγηση ηπαρίνης | ΝΑΙ |  |  |
| **β.** χορήγηση κιτρικού-ασβεστίου | ΝΑΙ |  |  |
| 19) Συγχρονισμός της αντλίας έγχυσης ασβεστίου και της αντλίας έγχυσης κιτρικού διαλύματος. | Ναι. Όποτε σταματά η έγχυση διαλύματος κιτρικού να σταματά και η έγχυση ασβεστίου. |  |  |
| 20) Λογισμικό υπολογισμού απώλειας ασβεστίου | Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. |  |  |
| 21) Να διαθέτει: | ΝΑΙ |  |  |
| **α.** Περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας | Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά του αριθμού των αντλιών και της ακρίβειας τους |  |  |
| **β.** Ηλεκτρονικούς ζυγούς | Ναι, για αυτοματοποιημένη λειτουργία και παρακολούθηση |  |  |
| **γ.** Ογκομετρικό σύστημα ελέγχου των όγκων των υγρών του ασθενή | Ναι, που δίδονται και απομακρύνονται από τον ασθενή |  |  |
| 22) Θερμαντήρα | Ναι, Να υπάρχει ελεγχόμενος θερμαντήρας για on-line θέρμανση του διαλύματος υποκατάστασης και του διαλύματος αιμοκάθαρσης, ο οποίος θα συνοδεύεται από συναγερμό σε περίπτωση προβλήματος, με δυνατότητα απενεργοποίησης του αν κριθεί απαραίτητο. |  |  |
| 23) Πλήρες σύστημα συναγερμών | ΝΑΙ |  |  |
| **α.** Βλάβη | ΝΑΙ |  |  |
| **β.** Οπτικοακουστικούς συναγερμούς για ασφάλεια του ασθενούς. | Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά |  |  |
| 24) Σύστημα βοήθειας χειριστή | Ναι, ενσωματωμένο |  |  |
| 25) Διατήρησης των παραμέτρων της θεραπείας και των δεδομένων | Ναι, μέσω μπαταρίας σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος. |  |  |
| 26) Συνδεσιμότητα | Ναι με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο |  |  |
| 27) Αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας | Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας. |  |  |
| 28) Έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας | Ναι για προστασία του ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών. Να δοθούν στοιχεία |  |  |
| **ΟΜΑΔΑ Β: ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΚΑΛΥΨΗ**  |
| **29) Χρόνος ποσοτικής και ποιοτικής Παράδοσης 90 ημέρες** (βλ. ενότητα Γ) |  |  |
| **30) 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) |  |  |
| **31)Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας:** Διάρκεια τουλάχιστον 3 έτη (Βλ. ενότητα Β) |  |  |
| **32) 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) |  |  |
| **33) Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης** |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**  |  |  |  |
| **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. Υποστήριξη – Ανταλλακτικά** |  |  |  |
| **Β1:** Θα προσφερθεί πρόγραμμα – προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του μηχανήματος, 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 είναι: μέσα αποθήκευσης (dvd, cd), χαρτί, ηλεκτρόδια, σκιαγραφικά κτλ , 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 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 εκτός των αναλωσίμων. 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 αναλωσίμων και 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. Εγκατάσταση – Παράδοση** |  |  |
| **Γ1:** 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. |  |  |
| **Γ2:** Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη 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. |  |  |
| **Δ. Πιστοποιητικά** |  |  |  |
| **Δ1:** Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 ή νεότερα και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν τα πιστοποιητικά CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) |  |  |
| **Ε. Εκπαίδευση** |  |  |  |
| **Ε1:** 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. |  |  |