



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.

Τηλ: 213 2079322-9764

Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 19278-26/9/2019

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια **τεσσάρων (4) Χειρουργικών Προβολέων Οροφής (CPV: 33167000-8)»**

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 14980/22-07-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια τεσσάρων (4) Χειρουργικών Προβολέων Οροφής (ΑΔΑ:ΨΩΗΓ4690ΩΖ-ΜΜΞ)

Β. Το υπ.αρ.πρωτ. 19215-26/9/2019 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **τεσσάρων (4) Χειρουργικών Προβολέων Οροφής (CPV: 33167000-8)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 70.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρξει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: www.metaxa-hospital.gr και
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το β σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΟΛΕΩΝ

Οι κάτωθι Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τη συνολική προμήθεια ΤΕΣΣΑΡΩΝ Προβολέων Χειρουργείου για το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΤΑΞΑ.

A) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δορυφόρο προβολέα χειρουργείου.

B) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δυο (2) δορυφόρους προβολείς χειρουργείου.

A) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δορυφόρο προβολέα χειρουργείου (τεμάχια 3), με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο (με πρώτο έτος κυκλοφορίας από το 2016 και έπειτα), αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από τον κυρίως προβολέα και το δορυφόρο προβολέα και να φέρει κατάλληλο σχεδιασμό και τεχνολογία για χειρουργικές επεμβάσεις Γ. Χειρουργικής, Θωρακοχειρουργικής, Γυναικολογίας, Ουρολογίας και Ω.Ρ.Λ
4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός.
5. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα ξεχωριστά.
6. Ο παραγόμενος φωτισμός να είναι έμμεσος μέσω κατάλληλων ανακλαστήρων στα κάτοπτρα του κάθε προβολέα και να εξασφαλίζει ψυχρό φωτισμό με βάθος, αποδίδοντας πιστά τις αποχρώσεις των χρωμάτων.
7. Το όλο σύστημα να στερεώνεται στην οροφή ομοαξονικά. Ο κάθε βραχίονας να μπορεί να κινείται περιμετρικά, πάνω – κάτω και να παίρνει επιθυμητές θέσεις και κλίσεις. Το όλο σύστημα φωτισμού να μπορεί να λάβει θέση παράλληλα με το χειρουργικό τραπέζι. Να συνυποβληθεί με τη προσφορά σχέδιο από το κατασκευαστικό οίκο για το προσφερόμενο σύστημα με τις δυνατότητες των κινήσεων
8. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων ή αντίβαρων.
9. Όλες οι κινήσεις να γίνονται εύκολα τόσο από: 1- ενσωματωμένη χειρολαβή περιμετρικά στο κέλυφος κάθε προβολέα, 2 - από αποσπώμενη χειρολαβή στο κέντρο του κάθε προβολέα η οποία να μπορεί να αποστειρώνεται σε κοινούς κλιβάνους.
10. Ο κύριος προβολέας και ο δορυφόρος να μπορούν να κινούνται περιμετρικά, στον κάθετο άξονα και να παίρνουν οποιαδήποτε κλίση και θέση μέσω διπλών συστημάτων ανάρτησης και περιστροφής της κεφαλής (double Cardan Joint)
11. Οι χρησιμοποιούμενες λυχνίες LED να είναι μεγάλου χρόνου ζωής, 40.000 ωρών τουλάχιστον, για απώλεια έντασης φωτισμού αυτών 20% της μέγιστης.
12. Η ποιότητα και η ισχύς του αποδιδόμενου φωτισμού να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:
 - A. Φωτεινή ένταση (Lux) Κύριος προβολέας: 150.000 Lux τουλάχιστον Δορυφόρος :120.000 Lux τουλάχιστον.
 - B. Χρωματική θερμοκρασία άνω των 4.700 K σε απόσταση 1m. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής της χρωματικής θερμοκρασίας σε διάφορες τιμές.
 - Γ. Δείκτης αποδιδόμενου χρώματος 94 τουλάχιστον
13. Η Αποδιδόμενη Ισχύς φωτός ρυθμιζόμενη από 50.000 Lux ($\pm 10\%$), έως 150.000 Lux τουλάχιστον, σε απόσταση 1m.
14. Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού και έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού
15. Να επιτυγχάνουν ρύθμιση της διαμέτρου του φωτιζόμενου πεδίου και χειροκίνητα, μέσω της περιστροφής της αποστειρούμενης χειρολαβής η οποία βρίσκεται στο κέντρο του κάθε προβολέα. Συγκεκριμένα ο κύριος προβολέας να διαθέτει ρύθμιση από 200 έως 400mm ($\pm 10\%$), και ο δορυφόρος από 180 έως 220mm ($\pm 10\%$),.

16. . Να είναι σκιαλυτικός, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, ακόμα και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης

17. Βάθος Φωτισμού σύμφωνα με IEC 60601-2-41, (L1+L2), σε 20% της κεντρικής φωτεινής ροής (Ec): 1.000mm τουλάχιστον.

18. Η μεταβολή της φωτεινής έντασης να γίνεται από ηλεκτρονικό panel τοποθετημένο στο φωτιστικό σώμα του κάθε προβολέα ξεχωριστά

19. Προαιρετικά να παρέχεται η δυνατότητα το σύνολο των λειτουργιών του κάθε προβολέα (on/off, ρύθμισης έντασης φωτισμού, κτλ), να ελέγχονται και από ασύρματο χειριστήριο και από επιτοίχια κονσόλα. Στην περίπτωση αυτή, να προσφερθούν προς επιλογή.

20. . Στο κέντρο του κυρίως προβολέα να δύναται να φέρει κάμερα για την καταγραφή των χειρουργικών επεμβάσεων και τη μετάδοση εικόνων.

Προαιρετικά να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή τόσο η προ-τοποθέτηση της καλωδίωσης όσο και η κάμερα. Η κάμερα να είναι τύπου Plug & Play, να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της . Η ασύρματη μετάδοση εικόνας θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα

21. Εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία έτη(3) τουλάχιστον και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.

Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).

B) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και 2 δορυφόρους προβολείς χειρουργείου (τεμάχιο 1), με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

Ισχύουν οι τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος Α και προστίθεται ομοαξονικά και δεύτερος δορυφόρος προβολέας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της διακήρυξης και της σύμβασης που θα συναφθεί, που θα καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Τα κατατιθέμενα prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα prospectus θα πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πρωτότυπα ή ευκρινή φωτοαντίγραφα με δυνατότητα εξακρίβωσης της γνησιότητας τους (πχ. παραπομπή στην ηλεκτρονική διεύθυνση του επίσημου site του κατασκευαστικού οίκου).

Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν, θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού τους να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λ.π. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερόμενων μηχανημάτων κ.λ.π. πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, ώστε να παρέχεται η ευχέρεια αξιολόγησης των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων ειδών σε σύγκριση με τις τεχνικές κ.λ.π. απαιτήσεις της διακήρυξης, των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλώσιμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης, για λειτουργικές ανάγκες ή ανάγκες παροχής υπηρεσιών service κ.λ.π.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ", του προσφερόμενου εξοπλισμού, συνοδεία prospectus, operation manual ή ότι άλλο θεωρεί ο συμμετέχον ότι μπορεί να αποδείξει την τεχνική ικανότητα/αρτιότητα του εξοπλισμού. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες "ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ/ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ", το οποίο θα περιλαμβάνει αναλυτικές απαντήσεις, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών προδιαγραφών κ.λ.π.) Σε ότι αφορά την απόδειξη ανταπόκρισης/συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, το φύλλο συμμόρφωσης θα συνταχθεί υποχρεωτικά με απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π.) με ευκρινή παραπομπή, για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No....., σελίδα) και λοιπά δικαιολογητικά. Εφόσον γίνεται παραπομπή στο operation manual ο συμμετέχον θα εκτυπώσει μόνο την αναφερόμενη σελίδα επί της οποίας θα γίνει παραπομπή. Επί ποινή απόρριψης θα πρέπει να κατατεθεί (cd) και σε ηλεκτρονική

μορφή το συνολικό αρχείο του operation manual του εξοπλισμού. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus/βεβαίωσης οίκου κατασκευής θα αποκλείονται.

Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα περιληφθεί αντίγραφο οικονομικής προσφοράς του προσφερόμενου εξοπλισμού χωρίς αναγραφή της προσφερόμενης τιμής. Η οικονομική προσφορά χωρίς τιμή επί ποινή αποκλεισμού δεν θα έχει καμία διαφοροποίηση με την οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα πέραν της μη αναγραφής προσφερόμενων τιμών. Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86, με την οποία ο προμηθευτής θα δηλώνει εάν η προσφορά του έχει ή όχι αποκλίσεις από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση θα αναφέρει αναλυτικά τις αποκλίσεις αυτές. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κ.λ.π. είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης. Για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της τεχνικής προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ, ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο. Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των τυχόν αναλωσίμων, των βασικών ανταλλακτικών και των περιφερειακών συσκευών του εξοπλισμού καθώς και του κόστους ετήσιας παροχής υπηρεσιών συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται και στην τεχνική προσφορά. Πιστοποιητικά.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα κάτωθι πιστοποιητικά ποιότητας: Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα), 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. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Πιστοποιητικό ένταξης του οικονομικού φορέα σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην Αριθ.Η.Π 23615/651/Ε.103/8 (ΦΕΚ τ.Β' 1184/9-5-14), όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) των υπό προμήθεια ειδών. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στο διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) αλλά απλός διακινητής τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα που προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς (εμπόρους) του εκάστοτε προϊόντος, συμβεβλημένους με εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ. Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παραγρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, στην οποία θα δηλωθεί: ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, της οποίας έλαβε γνώση και την αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα. ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού. η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα παραχθεί το προϊόν και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του συμμετέχοντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού. το χρονικό διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού [με ελάχιστη απαίτηση τα τρία (3) έτη από την παραλαβή του] για το οποίο δεσμεύεται ο οικονομικός φορέας. το χρονικό διάστημα για το οποίο ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για παροχή ανταλλακτικών, αναλωσίμων και τεχνικής υποστήριξης {με ελάχιστη απαίτηση τα δέκα (10) έτη [οριζόμενη ως Περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης (SERVICE)] από την παράδοση του εξοπλισμού}, συνοδευόμενη από αντίστοιχη (ως προς τη διάρκεια) βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αυτού στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε), όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC 8 (εφόσον ο συμμετέχων δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ε.Ε.) προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών. δέσμευση για την προσκόμιση της προβλεπόμενης βιβλιογραφίας, εγχειριδίων {χρήσης, λειτουργίας [του μητρητικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές], συντήρησης, επισκευής κλπ}, καταλόγων, σχεδίων, κλπ κατά την παράδοση των ειδών. Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω δικαιολογητικά θα προσκομισθούν κατά την παράδοση-παραλαβή του συμβατικού αντικειμένου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και δεν θα υποβληθούν με την τεχνική προσφορά. δέσμευση για την επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, την τεχνική πληροφόρηση κ.λ.π. του συμβατικού αντικειμένου καθώς και για την τεχνική εξυπηρέτηση μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. ο αριθμός και ειδικότητες του κατάλληλα εκπαιδευμένου και έμπειρου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού του συμμετέχοντα για την τεχνική υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου, προκειμένου να αποδεικνύεται η ικανότητα, επάρκεια και καταλληλότητα του

για υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου (ανταλλακτικά, συντήρηση, επισκευή, βαθμονόμηση, κλπ) Παροχή ανταλλακτικών/τεχνικής υποστήριξης και χορήγηση εγγύησης καλής λειτουργίας. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης του υπό προμήθεια εξοπλισμού. Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα είδη με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει: Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, κάτοχοι πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα αναφερόμενα πιστοποιητικά εκπαίδευσης έκδοσης κατασκευαστικού οίκου, του προσωπικού του προμηθευτή. Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές και τεχνικός εξοπλισμός ούτως **ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του εξοπλισμού και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 24 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.** Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια εξοπλισμού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος. Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη. Ο προμηθευτής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Να κατατεθεί βεβαίωση τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού οίκου στην οποία να δηλώνεται η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας, τριών (3) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, και θα καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής». Η δέσμευση χορήγησης εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης α) του ιδίου του προμηθευτή και β) του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στο προσφερόμενο είδος. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δε θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου εξοπλισμού ή των μερών 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, εκτός των αναλώσιμων. Η εγγύηση καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής της παραγράφου καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρώρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλώσιμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.). Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ιατρούς-νοσηλεύτες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού 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.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λπ. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Όταν αποδεδειγμένα ο υπό προμήθεια εξοπλισμός λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τον αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν τον αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη. Εγκατάσταση – παράδοση 1. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Η αποξήλωση του παλαιού/υφιστάμενου εξοπλισμού και η εναπόθεση του σε σημείο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο αποτελεί συμβατική υποχρέωση του προμηθευτή. 2. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. 3. Η παραλαβή του

εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη/κανονική λειτουργία του. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. 4. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. 5. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. 6. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, καθορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Συνοδευτικά Έγγραφα κατά την παράδοση του εξοπλισμού. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει : Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, για κάθε παραδοτέο μηχάνημα. Εκπαίδευση προσωπικού – πλήρης λειτουργία μηχανημάτων 11 Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Η εκπαίδευση των χειριστών και δύο τεχνικών του Νοσοκομείου, θα πραγματοποιηθεί εντός μίας (1) εργάσιμης ημέρας μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.