

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΝΤΕΟ-ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΟΥ 128 ΚΑΝΑΛΙΩΝ

Σ.Β.	A/A	ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΝΤΕΟ-ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΟΥ			
%	A	ΓΕΝΙΚΑ			
	1.	Σύστημα Βίντεο-ηλεκτροεγκεφαλογράφου με ταυτόχρονη καταγραφή και παρακολούθηση ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος και εικόνας ασθενούς για δεκατέσσερις (14) ημέρες τουλάχιστον, υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής και να συμπεριλαμβάνει: - Σύστημα βασικής μονάδας καταγραφής και σταθμός επεξεργασίας δεδομένων για ανάλυση - Σύστημα απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενούς			
%	B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
	I	ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ			
	1.	Class και κατηγορία	Να αναφερθεί		
5	2.	Φίλτρο χαμηλής συχνότητα	<0,5Hz		
5	3.	Φίλτρο υψηλής συχνότητα	≥200Hz		
		ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗΣ			
		Σύγχρονης τεχνολογίας που να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τα παρακάτω :			
	1.		α.	Επεξεργαστής	Δύο πυρήνων τουλάχιστον, συχνότητας >2.00GHz, 3Mb cache
			β.	Μνήμη RAM	4 GB τουλάχιστον
			γ.	Σκληρός δίσκος	Τουλάχιστον ένας με ελάχιστη χωρητικότητα 1TB
			δ.	Οθόνη	≥19' ', να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της
			ε.	Πληκτρολόγιο	Ναι
			ζ.	Ποντίκι	Ναι
			η.	Λειτουργικό πρόγραμμα	Windows έκδοσης 7 και άνω

			θ.	Τροχήλατη βάση ή rack	Σταθερή και ανθεκτική ή στο χώρο που θα υποδειχθεί
			ι.	Αποθήκευση ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος και εικόνας	14 ημέρες τουλάχιστον
			κ.	Εκτυπωτής	Ναι, να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του
%		ΕΝΙΣΧΥΤΗΣ			
	1.	Φορητός	Ναι, σε τροχήλατο		
	2.	Αριθμός καναλιών	128 (ένας ενισχυτής των 128 καναλιών ή με δύο ενισχυτές των 64 καναλιών)		
10	3.	Διαστάσεις	Μικρές, να αναφερθούν		
10	4.	Βάρος	Μικρό, να αναφερθεί		
	5.	Τροφοδοσία	220V 50Hz ή μέσω μπαταριών (να γίνει αναλυτική αναφορά, να αναφερθεί ο αριθμός των μπαταριών και ο τύπος τους, να συμπεριλαμβάνεται ο φορτιστής τους - ενσωματωμένος στον ενισχυτή)		
	6.	Επικοινωνία με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή	Ενσύρματα ή ασύρματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά		
	7.	Κάρτα μνήμης	Επιθυμητό για προσωρινή αποθήκευση		
	8.	Λειτουργία ως Holter	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί		
5	9.	A/D μετατροπή	≥16bits		
5	10.	Συχνότητα δειγματοληψία	≥2000 Hz		
	11.	Ευαισθησία εισόδου ΕΕΓ	Να αναφερθούν οι βηματισμοί		
5	12.	Αντίσταση εισόδου	≥100ΜΩ		
	13.	Εσωτερικός θόρυβος	<1,5μV p-p		
	14.	Απόρριψη θορύβου	CMRR ≥100db		
3	15.	Δυνατότητα αναβάθμισης	Ναι σε 256 κανάλια. Να αναφερθεί		
	16.	Έλεγχος επικοινωνίας	Ναι μεταξύ του ενισχυτή και του ηλεκτρονικού υπολογιστή		
	17.	Δυνατότητα παρακολούθησης άλλων παραμέτρων	SpO ₂ και προαιρετικά του ETCo ₂ . Επιθυμητό αν διατίθεται		
	18.	Κάσκα/σκουφάκι ασθενούς	Ναι, προς επιλογή, λήψης 128 καναλιών με όλα τα ηλεκτρόδια. Να αναφερθούν.		
%		ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ			
	1.	Εφαρμογή	Συμβατή με Windows εύκολη και φιλική στη χρήση		
	2.	Εισαγωγή στοιχείων	Στα Ελληνικά		

	3.	Εύρεση εξεταζομένου	Από το αρχείο με οποιοδήποτε από τα στοιχεία ή και με οποιοδήποτε συνδυασμό αυτών	
	4.	Ρύθμιση των παραμέτρων εγγραφής	Σε όλα τα κανάλια ταυτόχρονα ή και σε κάθε ένα ξεχωριστά :	
1			α. φίλτρου χαμηλών συχνοτήτων	0,1-30 Hz περίπου
1			β. φίλτρου υψηλών συχνοτήτων	Να αναφερθεί (Hz)
1			γ. ευαισθησίας	10-2000 $\mu V/mm$ περίπου
1			δ. χρόνου ΗΕΓ ανά οθόνη	1 - 100 δευτερόλεπτα περίπου
	5.	Δυνατότητα πρόσβασης στη/ις μονάδα/ες αποθήκευσης	Ναι, που αναγνωρίζεται από το λειτουργικό του συστήματος	
	6.	Δυνατότητα επιλογής και αποθήκευσης τμήματος της καταγραφής	Ναι, που παρουσιάζει κλινικό ενδιαφέρον, διαγράφοντας το υπόλοιπο για εξοικονόμηση χώρου στο σκληρό δίσκο	
5	7.	Ανάκληση της εξέτασης και επεξεργασία για διάγνωση του ΗΕΓ να γίνεται με οποιαδήποτε απαγωγή	Ναι, ακόμα και αν δημιουργήθηκε μετά την καταγραφή και με δυνατότητα μεταβολής των παραμέτρων. Αν κατά τη διάρκεια της ανάκλησης έχουν γίνει μεταβολές στις παραμέτρους καταγραφής σε κάποια κανάλια να διαθέτει επισήμανση για αυτές και να υπάρχει η δυνατότητα ανάκλησης με τις παραμέτρους καταγραφής	
	8.	Ανάκληση	Να γίνεται με εμφάνιση του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος ως :	
1			α. Κυματομορφή,	Ναι
1			β. Τιμές μV	Ναι
1			γ. Κυματομορφή και τιμές μV	Ναι
	9.	Μονοπολικές απαγωγές	Δυνατότητα επιλογής του σημείου αναφοράς, ανεξάρτητα από το σημείο αναφοράς κατά την εγγραφή ή ακόμα και αν η εγγραφή είχε γίνει με διπολική απαγωγή	
	10.	Ονομασία ηλεκτροδίων	Ναι, να επιτρέπεται η ονομασία/μετονομασία από το χειριστή	
5	11.	Μετατροπή του ΗΕΓ	Ναι, σε αρχείο συμβατό με άλλα προγράμματα για επεξεργασία	
	12.	Σύστημα μέτρησης και ελέγχου της αντίστασης επαφής των ηλεκτροδίων,	Ναι, παρέχοντας πληροφορίες τόσο σε γραφική απεικόνιση όσο και σε αριθμητικές τιμές	

			Με τη μορφή παραθύρων ρυθμιζόμενου μεγέθους ώστε να βλέπουμε ταυτόχρονα το ΗΕΓ που εγγράφεται σε πραγματικό χρόνο και :		
	13.	Διαχωρισμός της οθόνης	α.	ανάκληση του ΗΕΓ που έχουμε καταγράψει από την αρχή μέχρι τη στιγμή ενεργοποίησης της εντολής	Ναι
			β.	προηγούμενα ΗΕΓ του ιδίου ή άλλου εξεταζόμενου	Ναι
	14.	Πρόσβαση ΗΕΓ	Ναι αυτόματα μετάβαση στην αρχή/τέλος του ΗΕΓ, στην επόμενη/προηγούμενη σελίδα-οθόνη, ή σε επόμενο/προηγούμενο σχόλιο		
	15.	Λίστα με όλα τα συμβάντα / σχόλια που έχουν καταγραφεί	Ναι		
	16.	Πρόγραμμα ανάλυσης	i) Να διαθέτει :		
			α.	δείκτες (cursors) για μετρήσεις	Ναι
			β.	σημειωτές (flags) για μαρκάρισμα	Ναι
			ii) Σε κάθε κανάλι να αναγράφονται τα σημεία δυναμικού :		
			α.	χρόνος σε sec και τιμή σε μV στα ακριβή σημεία που έχουν τοποθετηθεί οι δείκτες,	Ναι
			β.	τιμές μV για την μέγιστη τιμή	Ναι
			γ.	τιμές μV για την ελάχιστη τιμή	Ναι
			δ.	τιμές μV για τη διαφορά αυτών μεταξύ των δεικτών	Ναι
			iii) Να εμφανίζει μεγεθυμένο το επιλεγμένο κομμάτι (zoom), καθώς και φασματική του ανάλυση		
	17.	Συσχέτιση εικόνας και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος χρονικά	Ναι		
3	18.	Ποσοτική ανάλυση ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος καθώς και αναζήτησης συμβάντων	Ναι		
	19.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Αν διαθέτει να αναφερθούν.		
%		ΦΩΤΟΕΡΕΘΙΣΤΗΣ			

	1.	Με δυνατότητα προγραμματισμένης συχνότητας και έντασης λάμψης	Να γίνει αναλυτική αναφορά λάμπες/sec και η έντασης σε joule
	2.	Δυνατότητα δημιουργίας προγραμμάτων φωτεινού ερεθισμού και άμεσης ενεργοποίησής του μέσα από το πρόγραμμα	Ναι
	3.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Αν διαθέτει να αναφερθούν.
%		BİNTEO καταγραφή	
	1.	Σύστημα ψηφιακής βιντεομετρίας	Ναι σε απόλυτο συγχρονισμό με την καταγραφή του ΗΕΓ
2	2.	Κάμερες	Ναι δύο (2) χειριζόμενες από το πρόγραμμα ΗΕΓραφίας. Να έχουν την δυνατότητα λήψης με χαμηλό φωτισμό Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά τους.
	3.	Σύστημα καταγραφής ήχου	Ναι, να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών
	4.	Μείωση καταγραφής ΗΕΓ	Ναι
	5.	Ταυτόχρονη παρακολούθηση και καταγραφή με περισσότερες κάμερες	Ναι, να έχει τη δυνατότητα. Να γίνει αναλυτική αναφορά
	6.	Αποθήκευση	14 ημέρες τουλάχιστον
	7.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Αν διαθέτει να αναφερθούν.
%		Σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS)	
	1.	Αδιάλειπτη παροχή ρεύματος στο σύστημα	Ναι για προστασία από διακυμάνσεις της τάσης και από διακοπές ρεύματος. Να δοθούν στοιχεία
%	II	Σύστημα απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς	
		Σύστημα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης του ασθενούς από το Νοσηλευτικό προσωπικό	
	1.	Οθόνη	Ναι, να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της.
	2.	Συνδεσιμότητα	Με τη μονάδα καταγραφής για ταυτόχρονη - συνεχή παρακολούθηση του ασθενούς από το Νοσηλευτικό προσωπικό.
	3.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Αν διαθέτει να αναφερθούν.
%	III	Επίδειξη του συστήματος	
	1.	Εάν ζητηθεί επίδειξη από την επιτροπή αξιολόγηση	Ναι

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε 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 διαθέτει. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

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

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθευτικής εταιρείας.

1.7. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Άπαντα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία τα οποία κρίνονται, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί-ειδικοί όροι, φύλλο συμμόρφωσης, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. στοιχεία τα οποία αναφέρονται στα παραρτήματα της Διακήρυξης, προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα-τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή κατ' ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας και σε πλήρη λειτουργία επί τριετία τουλάχιστον θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει

οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη-υποδομή στην Ελλάδα.

Για να χαρακτηρίζεται ο «προμηθευτής» ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Επίσης θα υποβάλλει οργανόγραμμα μητρικού και θυγατρικού οίκου, το οποίο θα περιλαμβάνει υπηρεσίες (για τα αντίστοιχα είδη).

Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

Επίσης να διαθέτει βεβαίωση σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.1348/2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

α. Στοιχεία φωτοτυπημένα αόριστα ελλιπή ή ασαφή δεν θα λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

β. Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές - ποιοτικές - ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης - ανταλλακτικών - αναλωσίμων υλικών χρήσης και συντήρησης, κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, βαθμολόγηση, προμήθεια - εγκατάσταση - παράδοση - εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών χρήσης και συντήρησης, εκπαιδευμένου (τεχνικού ή εκπαιδευτικού προσωπικού) κλπ. , και τα οποία θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία, κατά περίπτωση, του μητρικού ή θυγατρικού ελληνικού οίκου (Δ/νση, τηλέφωνο, Fax, κλπ.) και του υπογράφοντος Νομίμου Εκπροσώπου (όνομα-ιδιότητα).

Ειδικά για τα πιστοποιητικά ISO και CE τα οποία είναι μοναδικά και παραμένουν στην κατοχή του προμηθευτή γίνονται δεκτά νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτουν στην εξαίρεση αυτή και πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα.

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση κλπ. θα χαρακτηρίζονται, απαράβατοι όροι και οι προσφορές θα αποκλείονται.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του συστήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.

Κατά την διάρκεια του χρόνου εγγύησης δύο (2) ετών ισχύουν όλοι οι όροι και οι ποινικές ρήτρες του

σχεδίου σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής

Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο (2) ετών, η σχετική πέραν των δύο (2) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕΕ.

2.2.3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

2.2.4. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεώνεται, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής.

2.2.5. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

2.2.6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για πέντε (5) τουλάχιστον έτη.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ - ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν - βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία των μηχανημάτων και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων :

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (δύο τεχνικοί τουλάχιστον θα εκπαιδεύονται, θα τους χορηγηθεί δε πιστοποιητικό εκπαίδευσης και θα τους δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κλπ) ώστε να μπορεί να επεμβαίνουν για πλήρη επισκευή και συντήρηση), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη - εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό ως και το τεχνικό προσωπικό θα αναφερθούν χωριστά με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, εκπαίδευση κλπ και θα συνυποβληθούν σχετικά πιστοποιητικά ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά τους, αντίστοιχα, για την πλήρη εκπαίδευση (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών ενώ για το τεχνικό προσωπικό ή καταλληλότητα του για εγκατάσταση, service κλπ των υπόψη ειδών.

4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ - ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ - SERVICE

4.1. Απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά συντήρησης μαζί με τα εργατικά κατά την συντήρηση και επισκευή, θα περιλαμβάνονται με ποιινή αποκλεισμού στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους.

4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

4.3. Στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από την βασική σύνθεση του προσφερόμενου του ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καλώδια - συνδετικά σύνδεσης των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος και με τις παροχές του Νοσοκομείου, μπαταριών, φορτιστή μπαταριών το σύνολο των υλικών συντήρησης και λειτουργίας κλπ.).

4.4. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του εξοπλισμού που προσφέρεται στην εν λόγω ενότητα. Να κατατεθεί επί ποιινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του εξοπλισμού που προσφέρονται για το σύνολο της εκάστοτε ενότητας (επί ποιινή αποκλεισμού).

5 ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής, οπωσδήποτε με ποιινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση). Στη συνέχεια η τιμή θα αναπροσαρμόζεται - αναθεωρείται ετήσια, και εφόσον το επιθυμεί η Α.Α., ως κατωτέρω περιγράφεται μέχρι συμπλήρωσης συνολικά δεκαετίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του ιατροτεχνολογικού είδους.

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης-επισκευής (Τ1) για το πρώτο έτος μετά από την λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και θα αναθεωρείται-αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους, με συγκεκριμένο ποσοστό αναπροσαρμογής επί της τιμής της ετήσιας πλήρους συντήρησης-επισκευής του προηγούμενου έτους, ώστε να προκύπτει η αναγκαία κατά περίπτωση νέα ετήσια τιμή. Το ποσοστό (%) αυτό αναπροσαρμογής και για κάθε έτος, θα ισούται με το ποσοστό αύξησης του Δείκτη Τιμών Καταναλωτή που δίνει η ΕΛ.ΣΤΑΤ για την αντίστοιχη προηγούμενη 12μηνη περίοδο που μόλις έληξε (δηλ για τον μήνα υπογραφής της νέας ετήσιας σύμβασης σε σχέση με τον αντίστοιχο μήνα του προηγούμενου έτους), και το οποίο ποσοστό δημοσιεύεται στον δικτυακό της τόπο www.statistics.gr.

5.3 Οι οικονομοτεχνικοί όροι ή προϋποθέσεις που περιλαμβάνονται σε κάθε προσφορά, όταν αφορούν σε παροχή στοιχείων κλπ. για τον υπολογισμό, για μια δεκαετία, των συνολικών εξόδων πλήρους συντήρησης - επισκευής, θα πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστον τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης, ως προς τα περιλαμβανόμενα στη συντήρηση και ως προς τα τεχνικά στοιχεία εγγυήσεων-καλύψεων των υλικών, ώστε τελικά να καθίσταται δυνατή αφενός η αξιολόγηση - βαθμολόγηση των τεχνικών όρων ή απαιτήσεων και αφετέρου η διαμόρφωση συμψηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης - επισκευής, για μια δεκαετία.

5.4 Να κατατεθεί σύμβαση συντήρησης για οκτώ (8) έτη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με ανταλλακτικά και υλικά συντήρησης το οποίο θα συνυπολογιστεί για την διαμόρφωση της συνολικής δαπάνης. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

6. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.

Τα στοιχεία των προσφερομένων μηχανημάτων κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. 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 υλικών χρήσης και συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

6.1.1 Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης - Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης κλπ. αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το πρωτότυπο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή - αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/86

όπου ο προμηθευτής θα αναγράφει - δηλώνει εάν η προσφορά έχει αποκλίσεις από την τεχνική περιγραφή κλπ. όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση να αναφέρονται - σημειώνονται αναλυτικά.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών ή για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις - καλύψεις χρονικές - λειτουργικές ή για σέρβις ή για ανταλλακτικά κλπ θα πρέπει απαραίτητα:

- α. Να είναι πρωτότυπες ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου εκπροσώπου)
- β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, Δ/ση, τηλ/νο, φax) για δυνατότητα επαλήθευσης και
- γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

6.1.2. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

6.1.3. Για 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 και σε ηλεκτρονική μορφή επί ποινή αποκλεισμού.

6.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

- α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006)
- δ) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
- ε) βεβαίωση σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.1348/2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων)

**«ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ-ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ
ΔΕΣΜΕΥΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ»**

Η εταιρεία (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) έχει προμηθεύσει στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ (ΠΕΛΑΤΗΣ) ένα του οίκου Μοντέλο

Το συγκρότημα αυτό, το οποίο ο ΠΕΛΑΤΗΣ χρησιμοποιεί για και σκοπούς έχει από τη φύση του ανάγκη ειδικής συντήρησης και παρακολούθησης .

Ο ΠΕΛΑΤΗΣ αναθέτει για ένα έτος (1) με την παρούσα στην ΕΤΑΙΡΕΙΑ (οι οποίοι στο εξής στην Σύμβαση αυτή θα αναφέρονται και σαν συμβαλλόμενοι ή συμβαλλόμενα μέρη) και η ΕΤΑΙΡΕΙΑ δηλώνει ότι αναλαμβάνει την πλήρη συντήρηση, επισκευή και παρακολούθηση του συγκροτήματος με τους παρακάτω όρους και συμφωνίες :

1. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1.1. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ αναλαμβάνει τη πλήρη συντήρηση και επισκευή του ιατροτεχνολογικού είδους και των αναφερόμενων μερών και εξαρτημάτων του συμπεριλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού καθ' όλη την διάρκεια της Σύμβασης σύμφωνα με τα ειδικά εγχειρίδια και προδιαγραφές του κατασκευαστή Οίκου. Προς τούτο η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος. Σε περίπτωση αλλαγών που έχουν επέλθει στο εν λόγω προσωπικό (αλλαγές προσώπων, επιπλέον εκπαιδεύσεις, νέα πιστοποιητικά από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, κλπ) εν σχέση με τα στοιχεία που η ΕΤΑΙΡΕΙΑ είχε καταθέσει με την προσφορά της για την ανάληψη της προμήθειας, είναι απαραίτητο να υποβληθούν αυτά στον ΠΕΛΑΤΗ προ της υπογραφής της παρούσας Σύμβασης. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την αξιολόγηση της προσφοράς,

δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού είδους

1.2. Η Σύμβαση περιλαμβάνει :

α) Την συντήρηση του εξοπλισμού όπως αυτή προκύπτει από τα εγχειρίδια του κατασκευαστή οίκου για το προσφερόμενου μοντέλου

β) Την αποκατάσταση των βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης.

γ) Την αντικατάσταση απεριόριστου αριθμού ανταλλακτικών, το σύνολο των υλικών συντήρησης, κλπ ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Τα ανταλλακτικά θα είναι :

- αμεταχείριστα
- πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Με εγγύηση τουλάχιστον δυο ετών από τον κατασκευαστικό οίκο.

δ) Τη λήψη κάθε προληπτικού μέτρου για την αποφυγή τυχόν ανωμαλιών ή ζημιών.

Για βλάβες από πτώση συσκευής, Θραύση, τάσης δικτύου κλπ. τα ανταλλακτικά επιβαρύνουν το ΠΕΛΑΤΗ, η εργασία την ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

ε) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

ζ) πλήρη πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας/μετρήσεων.

1.3. Η συντήρηση και επισκευή θα γίνεται με τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, σύμφωνα με τις διεθνώς ισχύουσες προδιαγραφές του κατασκευαστικού Οίκου του συγκροτήματος. Τα απαιτούμενα ειδικά εργαλεία και όργανα μετρήσεως και ελέγχου να είναι διακριβωμένα - να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

1.4. Κατά τη συντήρηση ή επισκευή η ΕΤΑΙΡΕΙΑ θα προβαίνει κατά την άποψή της, σε κάθε απαιτούμενη τεχνική μετατροπή για την αρτιότερη και ασφαλή λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού, εφ' όσον τούτο επιτρέπεται ή προβλέπεται από τον κατασκευαστικό Οίκο. Οι μετατροπές αυτές δεν θα έχουν επίπτωση στην παρεχόμενη ποιότητα και ταχύτητα των εκτελουμένων εξετάσεων, όπως αυτές προσδιορίζονται στη σύμβαση της αγοράς του ιατροτεχνολογικού είδους. Αντίθετα αποσκοπούν στη βελτίωση των λειτουργικών χαρακτηριστικών.

1.5. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ οφείλει να ενημερώνει τον ΠΕΛΑΤΗ σχετικά με τις βελτιώσεις του ιατροτεχνολογικού είδους που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος.

1.6. Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας Σύμβασης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας-βλαβών και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού είδους, με ευθύνη του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Το ημερολόγιο αυτό θα υπογράφεται από τον αρμόδιο του Τμήματος ή τον αρμόδιο ηλεκτρονικό του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ και τον υπεύθυνο τεχνικό της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται όλες οι βλάβες και τα αίτιά τους, οι ενέργειες αποκατάστασής τους από την πλευρά της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ καθώς και ο χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος.

1.7. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ οφείλει να λαμβάνει όλα τα επιβαλλόμενα μέτρα ασφαλείας και να εξασφαλίζει το προσωπικό των συνεργειών του για κάθε περίπτωση ατυχήματος, που τυχόν συμβεί κατά την διάρκεια εκτέλεσης εργασιών σύμφωνα με την παρούσα, επί του μηχανήματος.

2. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΒΛΑΒΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1. Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08.00 έως 15.00. Σε περίπτωση που οι ανωτέρω ημέρες αποτελούν επίσημες αργίες ή εορτές του χρόνου η προληπτική συντήρηση του μηχανήματος θα μετατίθεται την πρώτη εργάσιμη ημέρα που ακολουθεί μετά την αργία.

2.2. Οι επισκευές των βλαβών γίνονται καθημερινά μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων όταν το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ εφημερεύει. Η προσέλευση των Τεχνικών της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για τις επισκευές θα γίνεται εντός δύο (2) ωρών από τη λήψη της ειδοποίησης στα γραφεία της, με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 2.4 κατωτέρω, εκτός αν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας δεόντως αποδεδειγμένοι που επιβεβαιώνουν το ανέφικτο της έγκαιρης μετάβασης. Η ειδοποίηση της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για την αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται στα γραφεία της στο φαξ : , τις εργάσιμες μέρες και ώρες από το Τμήμα ΒΙΤ του ΠΕΛΑΤΗ και τις μη εργάσιμες από το αρμόδιο Τμήμα του ΠΕΛΑΤΗ.

2.3. Κατά την διάρκεια των προγραμματισμένων Συντηρήσεων-Επισκευών που θα γίνονται από τους τεχνικούς της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ θα ειδοποιείται από την ΕΤΑΙΡΕΙΑ με Fax και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΕΛΑΤΗ. Παράβαση αυτού του όρου θα επιφέρει την ποινή της μη πληρωμής του ετήσιου τιμολογίου που θα εκδίδεται από την ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

2.4. Η επιτρεπόμενη διάρκεια ακινητοποίησης (downtime) του ιατροτεχνολογικού είδους συμφωνείται σε διακοσίες σαράντα (240) ώρες ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού της υποενότητας. Ως χρόνος ακινητοποίησης ορίζεται ο χρόνος ακινητοποίησης των επί μέρους αυτόνομων λειτουργικών μονάδων ή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού είδους κατά τον οποίο δεν ήταν δυνατή η διενέργεια περιστατικού. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από την ειδοποίηση της εταιρίας (μη εξαιρουμένων των Αργιών και Σαββατοκύριακων όταν το Νοσοκομείο εφημερεύει) για επισκευή, η οποία κλήση θα γίνεται με αποστολή fax από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρες 08.00 έως 22.00. Η κλήση αυτή θα γίνεται - εφόσον παραστεί ανάγκη - από ώρες 08.00 έως 22.00 και τις Αργίες και τα Σαββατοκύριακα, εφόσον το Νοσοκομείο εφημερεύει. Ο χρόνος αυτός δεν περιλαμβάνει τον χρόνο προληπτικής συντήρησης και εργασίες αναβάθμισης του συγκροτήματος. Ως ώρες ακινητοποίησης θα λογίζεται το σύνολο των ωρών του 24ώρου από την ώρα ειδοποίησης της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, όπως αυτή περιγράφεται παραπάνω, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Εφόσον ο χρόνος ακινητοποίησης μηχανήματος υποενότητας υπερβεί τις 24 ώρες από την ειδοποίηση / κλήση της εταιρείας, οι πέραν των 24 ωρών δαπανηθείσες ώρες διπλασιάζονται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης της περίπτωσης.

3. ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

3.1. Στο τέλος ισχύος εκάστης ετήσιας Σύμβασης θα υπολογίζονται οι ώρες ακινητοποίησης του ιατροτεχνολογικού είδους όπως ορίζεται ανωτέρω.

3.2. Για κάθε ώρα ακινητοποίησης πέραν των διακοσίων σαράντα ωρών (240) ανά έτος για το σύνολο του εξοπλισμού ανά υποενότητα, θα επιβάλλεται στην(ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ως ποινική ρήτρα παράταση της Σύμβασης 24 ώρες χωρίς αμοιβή και 2% επί της συνολικής ετήσιας αξίας της σύμβασης πρόστιμο ανά ώρα ακινητοποίησης.

3.3. Κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου συντήρησης και μετά την παρέλευση είκοσι (20) εργασίμων ημερών χωρίς την αποκατάσταση της βλάβης ή αδυναμία παροχής ανταλλακτικών, η ΕΤΑΙΡΕΙΑ υποχρεούται να αντικαταστήσει το σύνολο του ιατροτεχνολογικού είδους με νέας τεχνολογίας και αυξημένων η αντίστοιχων τουλάχιστον δυνατοτήτων χωρίς καμία επιβάρυνση του ΠΕΛΑΤΗ.

3.4. Η ποινική ρήτρα που προβλέπεται στα ως άνω δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις θεομηνιών, δολιοφθορών και αποδεδειγμένων παραβιάσεων της ορθής χρήσης.

Οι τυχόν ζημιές που θα προκληθούν από τις πιο πάνω περιπτώσεις, καθώς και τα υλικά που θα απαιτηθούν για την αντικατάσταση του μηχανήματος, θα βαρύνουν και θα καλυφθούν από τον ΠΕΛΑΤΗ

3.5. Η παρακράτηση των ποσών των ποινικών ρητρών θα γίνεται με αφαίρεση από το ετήσιο συμβατικό τίμημα, ή αν αυτό δεν επαρκεί από την εγγυητική επιστολή είτε τέλος με κάθε νόμιμο μέσον.

4. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΤΙΜΗΜΑ / ΠΛΗΡΩΜΗ

4.1. Για τις αναφερόμενες στην παρούσα Σύμβαση ετήσιας πλήρους συντήρησης-επισκευής, ο ΠΕΛΑΤΗΣ θα καταβάλει στην ΕΤΑΙΡΕΙΑ κάθε τέλος εξαμήνου το ποσό των (ολογράφως) (.....€) συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ...%.

Και συνολική ετήσια δαπάνη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (ολογράφως) (.....€).

4.2. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται η τιμή των ανταλλακτικών, του συνόλου των υλικών συντήρησης και εργατικών, τα διάφορα άλλα κόστη της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ (πχ μετακινήσεις, διαμονή, εργαλεία κλπ) καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση και οι υπέρ τρίτων κρατήσεις όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία και τη προσφορά της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ που έγινε αποδεκτή. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.

4.3. Η εξόφληση της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ για την υπό το στοιχείο 4.1 ανωτέρω συμφωνηθείσα αμοιβή, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, θα καταβάλλεται από τον ΠΕΛΑΤΗ με την ολοκλήρωση του εξαμήνου και την λήψη του σχετικού εξαμηνιαίου τιμολογίου της ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, εντός ενενήντα (90) ημερών από την υποβολή του.

5. ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1. Για την καλή εκτέλεση των όρων της ετήσιας Σύμβασης η ΕΤΑΙΡΕΙΑ..... κατέθεσε την υπ αριθμ..... Εγγυητική Επιστολή της τράπεζας αξίας 10% της καθαρής συμβατικής αξίας της ετήσιας Σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, ήτοι αξίας€ και ισχύος ενός έτους και ενός μηνός, ήτοι ισχύος μέχρι την/...../.....

6. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ - ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

6.1. Η εν λόγω Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο.

6.2. Σε περίπτωση διαφορών, που ενδεχομένως προκύψουν σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, ο ΠΕΛΑΤΗΣ και η ΕΤΑΙΡΕΙΑ καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών πάντα υπό το πρίσμα της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος.

6.3. Σε περίπτωση αδυναμίας εξεύρεσης κοινά αποδεκτής λύσης αποκλειστικά αρμόδια είναι τα Ελληνικά Δικαστήρια.

Σαν απόδειξη των παραπάνω υπογράφεται η Σύμβαση αυτή από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη σε τρία πρωτότυπα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για την

Για την ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΝΤΕΟ-ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΟΥ 128 ΚΑΝΑΛΙΩΝ							
ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :							
ΤΥΠΟΣ :							
ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :							
ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣ ΗΣ
Α	Β ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ						
	Ι ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ						
	2. Φίλτρο χαμηλής συχνότητα : <0,5Hz	5 %					
	3. Φίλτρο υψηλής συχνότητα : ≥200Hz	5 %					
	ΕΝΙΣΧΥΤΗΣ						
	3. Διαστάσεις : Μικρές, να αναφερθούν	10 %					
	4. Βάρος : Μικρό, να αναφερθεί	10 %					
	9. Α/D μετατροπή : ≥16bits	5 %					
	10. Συχνότητα δειγματοληψία : ≥2000 Hz	5 %					
	12. Αντίσταση εισόδου : ≥100ΜΩ	5 %					

15. Δυνατότητα αναβάθμισης : Ναι σε 256 κανάλια. Να αναφερθεί	3 %						
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ							
4. Ρύθμιση των παραμέτρων εγγραφής : Σε όλα τα κανάλια ταυτόχρονα ή και σε κάθε ένα ξεχωριστά :							
α.φίλτρου χαμηλών συχνοτήτων : 0,1-30 Hz περίπου	1 %						
β.φίλτρου υψηλών συχνοτήτων : Να αναφερθεί (Hz)	1 %						
γ.ευαισθησίας : 10-2000 $\mu\text{V/mm}$ περίπου	1 %						
δ.χρόνου ΗΕΓ ανά οθόνη : 1 - 100 δευτερόλεπτα περίπου	1 %						
7. Ανάκληση της εξέτασης και επεξεργασία για διάγνωση του ΗΕΓ να γίνεται με οποιαδήποτε απαγωγή : Ναι, ακόμα και αν δημιουργήθηκε μετά την καταγραφή και με δυνατότητα μεταβολής των παραμέτρων. Αν κατά τη διάρκεια της ανάκλησης έχουν γίνει μεταβολές στις παραμέτρους καταγραφής σε κάποια κανάλια να διαθέτει επισήμανση για αυτές και να υπάρχει η δυνατότητα ανάκλησης με τις παραμέτρους καταγραφής	5 %						
8. Ανάκληση : Να γίνεται με εμφάνιση του ηλεκτροεγκεφαλογράφηματος ως :							
α.Κυματομορφή, : Ναι	1 %						
β.Τιμές μV : Ναι	1 %						
γ.Κυματομορφή και τιμές μV : Ναι	1 %						
11. Μετατροπή του ΗΕΓ : Ναι, σε αρχείο συμβατό με	5 %						

	άλλα προγράμματα για επεξεργασία						
	18. Ποσοτική ανάλυση ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος καθώς και αναζήτησης συμβάντων : Ναι	3 %					
	BINTEO καταγραφή						
	2. Κάμερες : Ναι δύο (2) χειριζόμενες από το πρόγραμμα ΗΕΓραφίας. Να έχουν την δυνατότητα λήψης με χαμηλό φωτισμό Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά τους.	2 %					
B	Χρόνος Παράδοσης	5 %					
	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό - νοσηλευτικό προσωπικό) και τους τεχνικούς ΒΙΤ : δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί - χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις 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	10 %					
	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας : Διάρκεια	15 %					
ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :							
ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :							
ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :							