

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00138

ΕΚΔΟΣΗ 2

ΕΓΧΡΩΜΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ

10 ΜΑΡΤΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	14
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	17
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	18
9. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	19

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1.1 Ο έγχρωμος υπερηχοκαρδιογράφος υψηλής ευκρίνειας θα χρησιμοποιείται για την εκτέλεση διαγνωστικών εξετάσεων που αφορούν τη λειτουργική και δομική κατάσταση της καρδιάς, της ανιούσας αορτής και των μεγάλων αγγείων των εξεταζόμενων που υποβάλλονται σε καρδιολογική εκτίμηση.

1.2 Στην ΠΕΔ περιγράφονται δύο τύποι («Α» και «Β») υπερηχοκαρδιογράφου. Συγκεκριμένα, ο τύπος:

α. «Α»: Αφορά σε μηχάνημα υψηλών προδιαγραφών, με το οποίο θα διενεργούνται ειδικές υπερηχογραφικές μελέτες σε Καρδιολογικό Εργαστήριο.

β. «Β»: Αφορά σε σύγχρονο τροχήλατο μηχάνημα, με το οποίο θα διενεργούνται βασικές διαθωρακικές ή διοισοφάγιες υπερηχοκαρδιογραφικές μελέτες τόσο στο Καρδιολογικό Εργαστήριο, όσο και παρακλίνια σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο, στο Τμήμα Επειγόντων, στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ή στους θαλάμους νοσηλείας του ασθενούς.

1.3 Τα διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά των δυο τύπων ορίζονται σαφώς στις σχετικές παραγράφους. Όπου δε γίνεται αναφορά σε τύπο, τα αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά αφορούν και στους 2 τύπους.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02-10-2009) «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Η υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) καθορίζει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η υπουργική απόφαση Ε3/833 (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-1999) καθορίζει σύστημα ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2 Πρότυπα

2.2.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2015 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.2.2 Πιστοποιητικό EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2.3 Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή

2.2.4 Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

2.2.5 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

NSC	IIG	INC	CPV
6525	A 23900	62034	33112100-9

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοκαρδιογραφος θα πρέπει να είναι καινούριος, αμεταχείριστος και της πλέον πρόσφατης, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας. Επίσης να αναβαθμίζεται με τεχνικές και τεχνολογίες που αφορούν την υπερηχοκαρδιογραφία σε όλο το φάσμα του καρδιαγγειακού συστήματος. Να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (να αναφερθεί) για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του Νοσοκομείου. Να είναι φιλικός προς τον χρήστη και το περιβάλλον με χαμηλά επίπεδα εκπνευόμενης θερμότητας και θορύβου τα οποία και να αναφερθούν. Ο ζητούμενος υπερηχοκαρδιογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

- Βασική μονάδα εγχρώμου υπερηχοτομογράφου, η οποία να καλύπτει τις απαιτούμενες λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις των προδιαγραφών όπως αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.
- έναν ηχοβολέα της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας, που να καλύπτει εύρος συχνοτήτων τουλάχιστον από 2 έως 4.0 MHz.
- ψηφιακό αρχείο ασθενών.
- Αφορά μόνο το μηχάνημα «Α». Τεχνική αυτόματου κλάσματος εξώθησης EF% .
- Εκτυπωτή Laser Printer για εκτύπωση εικόνων και αναφορών σε απλό χαρτί A4.

4.2. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις καρδιολογικές διαθωρακικές και διοισοφάγειες καθώς και για επιφανειακά και εν τω βάθει αγγεία, περιφερικά αγγεία, ενδοκρανιακά αγγεία, κ.λ.π.) και σε όλες τις ειδικότητες της Ιατρικής (Καρδιολογία, Ακτινολογία, Παθολογία, κ.λ.π).

4.3. Να διαθέτει τις εξής μεθόδους απεικόνισης:

- Δύο διαστάσεων (2D)
- M-mode και έγχρωμο M-mode
- Παλμικό και υψηλά παλμικό φασματικό Doppler (PW, HiPRF)
- Συνεχές και κατευθυνόμενο (steerable) φασματικό Doppler (CW)
- Έγχρωμο Doppler (CFM)
- Κατευθυντικό έγχρωμο Doppler Ισχύος ή ενέργειας
- Αρμονικής απεικόνισης ιστών (Tissue Harmonic Imaging)
- Anatomical M-mode

Αφορούν μόνο το «Α» μηχάνημα, ενώ είναι προαιρετικά για το «Β» μηχάνημα

- Απεικόνιση των ροών τω στεφανιαίων αρτηριών (coronary flow)
- Να δέχεται ως επιλογή αναβάθμισης (option) 3D/4D έγχρωμη και ασπρόμαυρη απεικόνιση σε διαθωρακική και διοισοφάγεια μελέτη.
 - Να δέχεται ως επιλογή αναβάθμισης (option) τεχνική πραγματικού χρόνου απεικόνισης της αιμάτωσης του μυοκαρδίου με σκιαγραφικά μέσα χαμηλού Μηχανικού Δείκτη (Low MI) και τεχνική διαλείπουσας απεικόνισης (Intermittent Imaging).
 - Να δέχεται ως επιλογή αναβάθμισης (option) απεικόνιση αρμονικής για σκιαγραφικά (contrast)

4.4. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική ανίχνευσης και λήψης της παραγόμενης από τους ιστούς 2ης αρμονικής συχνότητας χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών που να λειτουργεί τόσο στη δισδιάστατη απεικόνιση (B-Mode) όσο και στην έγχρωμη CFM απεικόνιση. Να εφαρμόζεται σε ηχοβολείς Convex Array, Linear Array και Sector Phased Array. (Αφορά και το «Α» και το «Β» μηχάνημα)

4.5. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς.

4.6. Αφορά μόνο το «Α» μηχάνημα. Επίσης να διαθέτει και να προσφερθεί προς επιλογή στη βασική μονάδα τεχνική stress echo με φαρμακολογικά και άσκησης πρωτόκολλα. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να δημιουργήσει τα δικά του προγράμματα. Να διαθέτει έως και 12 στάδια των 6 όψεων έκαστο. Να παράγει μετρήσεις Wall Motion Scoring, LV Volume και να πραγματοποιεί γραφικές απεικονίσεις.

4.7. Να λειτουργεί με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές, Phased Array Sector, Convex, Linear με ονομαστικό εύρος θεμελιωδών

συχνοτήτων λειτουργίας στο B-Mode από 2 MHz έως 12 MHz και δυνατότητα επιλογών διαφορετικών περιοχών ή μεμονωμένων συχνοτήτων από το φάσμα λειτουργίας κάθε κεφαλής. Όλες οι κεφαλές να είναι πολλαπλών συχνοτήτων και οι συχνότητες να επιλέγονται από το χειριστήριο. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να αναγράφονται επί της οθόνης κατά την ενεργοποίησή τους.

4.8. Για την πλήρη και άριστη εκτέλεση όλων των εξετάσεων απαραίτητα να προσφερθούν οι ηχοβόλες κεφαλές που να καλύπτουν όλες τις απαιτούμενες εφαρμογές και ειδικότερα ο υπερηχοκαρδιογράφος να λειτουργεί με :

- Διαθωρακικές ηχοβόλες κεφαλές της πλέον προηγμένης τεχνολογίας, σάρωσης Phased Array Sector για καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων και απεικόνιση στεφανιαίων αγγείων.
- Ηχοβόλες κεφαλές Pencil , να αναφερθούν οι συχνότητες λειτουργίας
- Διοισοφάγιο ηχοβόλο κεφαλή για δισδιάστατες Phased Array Sector πολλαπλών επιπέδων (multiplane) 3.0 MHz - 7.0 MHz τουλάχιστον. Όλες οι ηχοβόλες κεφαλές να αναφερθούν αναλυτικά και το εύρος συχνοτήτων τους να αναγράφεται στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

4.9. Να διαθέτει σύγχρονο σχεδιασμό και κατασκευή υψηλής μελλοντικής αναβαθμισιμότητας τόσο στις παραμέτρους δημιουργίας εικόνας όσο και στα προγράμματα λειτουργίας, επεξεργασίας και μετρήσεων .

4.10. Να δέχεται αναβαθμίσεις τόσο σε Hardware όσο και σε Software και να προσφερθούν προς αξιολόγηση.

4.11. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης τουλάχιστον 150.000 ψηφιακών καναλιών για το «Α» μηχάνημα, και τουλάχιστον 20.000 επεξεργασίας για το «Β». Ο αριθμός των καναλιών να αναφέρεται στο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα και η λειτουργία σε μεγαλύτερο αριθμό καναλιών και θα αξιολογηθεί προσθετικά.

4.12. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης σε όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης ως 30cm τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας.

4.13. Να έχει ανανέωση της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 900 εικόνες/δευτερόλεπτο για το «Α» μηχάνημα και τουλάχιστον 700 εικόνες/δευτερόλεπτο για το «Β». Μεγαλύτερος αριθμός είναι επιθυμητός και θα βαθμολογηθεί προσθετικά.

4.14. Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση σε πραγματικό χρόνο και σε παγωμένη εικόνα (write & read Zoom) οποιοδήποτε τμήματος της οθόνης, με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος.

4.15. Να διαθέτει μεγάλης λεπτομέρειας τεχνική (B-mode), με

δυνατότητα απεικόνισης σε υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range). Θα εκτιμηθεί θετικά το μεγαλύτερο δυναμικό εύρος.

4.16. Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνισης B-mode/B-mode+CFM για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler.

4.17. Να διαθέτει αυξομείωση της γωνίας στη σάρωση Phased Array Sector τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στη έγχρωμη απεικόνιση , για αύξηση του Frame Rate και της διακριτικής ικανότητας στην περιοχή ενδιαφέροντος .

4.18. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη σειράς ασπρόμαυρων και εγχρωμών εικόνων τουλάχιστον 1000 εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-Mode και Doppler. Μεγαλύτερος αριθμός είναι επιθυμητός και θα βαθμολογηθεί προσθετικά.

4.19. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο καρδιολογικό πακέτο μετρήσεων και υπολογισμών και κατόπιν αναβάθμισης και πακέτα για τις υπόλοιπες κλινικές εφαρμογές όλου του σώματος.

4.20. Να αναβαθμίζεται με πρόγραμμα για την ποσοτικοποίηση της κατάστασης των αρτηριών. Να πραγματοποιεί μετρήσεις καρωτιδικής Intima Media Thickness.

4.21. Αφορά μόνο το «Α» μηχάνημα. Στις καρδιολογικές εφαρμογές να περιλαμβάνεται πλήρες λογισμικό καρδιολογικών μετρήσεων σε όλες τις τεχνικές απεικόνισης και να αναφερθούν. Ειδικότερα, να έχει τη δυνατότητα ελέγχου συγχρονισμού τοιχωμάτων μυοκαρδίου και δυνατότητα διενέργειας μετρήσεων Strain και Strain Rate με δισδιαστατη τεχνική (speckle tracking) και δυνατότητα ποσοτικοποίησης αυτών (longitudinal, radial strain) και απεικόνισης σε χρωματικό πίνακα (Bull's eye).

4.22. Στις αγγειολογικές εφαρμογές να περιλαμβάνεται πλήρες λογισμικό μετρήσεων και αναλύσεων. Να αναφερθούν.

4.23. Αφορά μόνο το «Α» μηχάνημα. Να παρέχει δυνατότητα μελέτης αυτόματων μετρήσεων EF , 3D volume με την διοισοφάγιο, ανυσματική ανάλυση της κινητικότητας του μυοκαρδίου με ιχνηλάτηση των ενδοκάρδιων ορίων. Τα προγράμματα να προσφέρονται προς επιλογή στη βασική μονάδα.

4.24. Να διαθέτει τεχνική τραπεζοειδούς απεικόνισης για την διεύρυνση του οπτικού πεδίου στις κεφαλές γραμμικής σάρωσης.

4.25. Να διαθέτει σύστημα πολλαπλών μετρήσεων αποτελούμενο από τουλάχιστον πέντε ζεύγη σημείων (calipers), τα οποία συνεργαζόμενα με την μεγαλύτερη δυνατή μεγέθυνση να παρέχουν ακρίβεια στις μετρήσεις.

4.26. Να έχει τρεις τουλάχιστον ενεργές θύρες, για ταυτόχρονη σύνδεση ισάριθμων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης (B-Mode/PW-CW/CFM) με δυνατότητα επιλογής τους από το χειριστήριο.

4.27. Να διαθέτει ενσωματωμένη ελεύθερα μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη ψηφιακής τεχνολογίας TFT/LCD ή LED 18 ιντσών τουλάχιστον για το «Α» μηχάνημα ή 17 ιντσών τουλάχιστον για το «Β» μηχάνημα καθώς και σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού και αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

4.28. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να έχει χαμηλή κατανάλωση ισχύος. Να πληρεί τις Διεθνείς προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας χειριστή και εξεταζόμενου.

4.29. Να διαθέτει σύστημα εμφάνισης και των πλέον χαμηλών ροών ανεξαρτήτου γωνίας πρόπτωσης μέσω κατευθυντικού Doppler ισχύος. Η τεχνική αυτή να έχει δυνατότητα απεικόνισης και της κατεύθυνσης της ροής με διαφορετικό χρώμα ανά κατεύθυνση.

4.30. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση σύγχρονο ενσωματωμένο σύστημα ψηφιακής αποθήκευσης αρχειοθέτησης και διαχείρισης κλινικών εικόνων ασθενούς για τήρηση αρχείου εξετάσεων, για άμεση σύγκριση παλαιών και νέων εξετάσεων του ίδιου ασθενή δίπλα-δίπλα με δυνατότητα εκ νέου μετρήσεων τόσο στις παλαιότερες όσο και στις νεότερες εικόνες (σταθερές και κινούμενες εικόνες). Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου στη βασική μονάδα σκληρού δίσκου μεγάλης χωρητικότητας. Οι εικόνες να δύνανται άμεσα να αναπαραχθούν από οποιοδήποτε σύγχρονο Η/Υ.

4.31. Να δέχεται πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς σταθμούς αρχειοθέτησης και επεξεργασίας. Να καλύπτει οπωσδήποτε τα πρωτόκολλα Dicom Print, Dicom Storage, Dicom Structured Reporting, Modality Worklist, και Perform Procedure Step, το οποίο να αποδεικνύεται από τα πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του ξένου οίκου. Να προσφέρεται ως επιλογή ανεξάρτητος εξωτερικός σταθμός εργασίας με ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης μελετών, μετρήσεων, υπολογισμών και αναλύσεων με δυνατότητα επεξεργασίας (post processing).

4.32. Να έχει δυνατότητα δημιουργίας τελικών αναφορών στην οποία να μπορούν να συμπεριληφθούν και απεικονίσεις. Ο Υπερηχοτομογράφος να μπορεί άμεσα, να συνδεθεί με κοινό έγχρωμο εκτυπωτή (Laser Printer) για φθινό κόστος εκτύπωσης σε χαρτί A4 με απλό τρόπο.

4.33. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα συστήματα και όλα τα αναγραφόμενα να αποδεικνύονται από τα επίσημα ξενόγλωσσα φυλλάδια (όχι φωτοτυπίες) ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια.

4.34. Να αναφερθούν αναλυτικά οι επιπλέον τεχνολογίες που διατίθενται οι οποίες και θα αξιολογηθούν.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τα παρακάτω μαζί με την προσφορά του :

5.1.1.1 Πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια είδους μαζί με πλήρη τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας, που θα αναγράφεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

5.1.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS), για το συγκεκριμένο είδος μαζί με τα απαραίτητα παρελκόμενα και συστήματα που το συνοδεύουν απαραίτητα, που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004). Πιστοποιητικό ISO 13485:2003 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity)

5.1.1.3 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

5.1.1.3.1 Ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης, ο οποίος δεν πρέπει να είναι κάτω από τρία (3) έτη (παράγραφος 6.6.1), η αποδοχή των καθοριζόμενων στις παραγράφους 6.6.1 έως και 6.6.2 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του εξαιρείται, της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεως του.

5.1.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως του προς προμήθεια είδους με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια (παράγραφος 6.6.2)

5.1.1.3.3 Το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του είδους και των επί μέρους συστημάτων του, εφόσον απαιτείται, καθώς και ο τρόπος (τύπος) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και πλήρη συντήρηση και επισκευή) για SERVICE χωρίς ανταλλακτικά και για SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

5.1.1.3.4 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, ώστε να είναι δυνατή η συντήρηση του, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων (εφόσον απαιτούνται και δηλώθηκαν στην προσφορά).

5.1.1.4 Συνημμένα να υποβάλλεται σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται, ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος.

5.1.1.5 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

5.1.1.6 Έγγραφο δήλωση ότι ο προμηθευτής αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση κατάλληλου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού, στη λειτουργία, στις επισκευές, στη συντήρηση, στον έλεγχο και στα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού για το προς προμήθεια είδος, όπως αναλυτικά καθορίζεται στις παραγράφους 6.7.1 και 6.7.2.

5.1.1.7 Έγγραφο δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση πραγματοποιείται με μέριμνα του προμηθευτή).

5.1.1.8 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο του προς προμήθεια είδους (PROSPECTUS) και για τα επί μέρους προσφερόμενα συστήματα που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους.

5.1.1.9 Πλήρη κατάλογο (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή η ονομασία του στην ελληνική γλώσσα, η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης, για:

5.1.1.9.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται (εφόσον απαιτούνται) για την εξασφάλιση της λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους ώστε να επιτυγχάνεται ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.1.9.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται (εφόσον απαιτούνται) για την εξασφάλιση της συντήρησης του. Σε περίπτωση που δεν απαιτείται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.1.10 Πλήρη κατάλογο (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) με τα τυχόν επιπλέον εξαρτήματα, συσκευές και ειδικά εργαλεία, εφόσον υπάρχουν και απαιτούνται τα οποία:

5.1.1.10.1 Θα συνοδεύουν το εν λόγω είδος και θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφερόμενη τιμή (εκτός αυτών που καθορίζονται αναλυτικά στην παρούσα περιγραφή σε διαφορετικές παραγράφους) και θα αναφέρονται στον κατάλογο κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχει) αριθμό κατασκευαστή, ονομασία τους στην ελληνική γλώσσα, την εργασία την οποία εκτελούν και την τιμή μονάδας. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.1.10.2 Θα μπορούν να προσαρμοστούν στο προσφερόμενο είδος για εκτέλεση συμπληρωματικών εργασιών ή θα θεωρούνται παρελκόμενα και θα αναφέρονται στον κατάλογο κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχει), αριθμό κατασκευαστή, ονομασία τους στην ελληνική γλώσσα καθώς και την τιμή μονάδας. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.1.11 Ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και κατάλογο πελατών (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.

Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσης ΠΕΔ, η αρμόδια επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα προβεί στην αξιολόγηση των προσφορών.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα επιλογής των παραπάνω υλικών των παραγράφων 5.1.1.9.2 και 5.1.1.10.2, καθώς και της παροχής υπηρεσιών που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1.1.3.3, που αφορά την ετήσια συντήρηση SERVICE

5.1.2 Παράδοση Εγγραφών - Εντύπων - Υλικών κατά την Παραλαβή

Κατά την παράδοση κάθε ενός (1) τεμαχίου του εν λόγω είδους ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

5.2.1 Δύο (2) PROSPECTUS του υπό προμήθεια είδους.

5.2.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής του προσφερόμενου υλικού στην ελληνική και αγγλική γλώσσα (το τεχνικό εγχειρίδιο της ελληνικής γλώσσας να μην αποτελεί περίληψη της αγγλικής), καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για

τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

5.2.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά) κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχουν), αριθμό κατασκευαστή, ονομασία του αναλώσιμου υλικού στην ελληνική γλώσσα, τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

5.2.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά) για τη συντήρηση του υπόψη υλικού στην ελληνική γλώσσα, στους οποίους θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή, η ονομασία των υλικών - ανταλλακτικών, καθώς και η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλ στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

5.2.5 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου είδους, τη χρήση και τη συντήρηση του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ.

5.2.6 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια για το προσφερόμενο υλικό, τα οποία θα επεκτείνονται σε όλα τα συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματά του. Τα παραπάνω σχέδια να είναι εις διπλούν και να έχουν τέτοιες λεπτομέρειες, ώστε να είναι εύκολη η συντήρηση του.

5.2.7 Πρωτότυπη Έγγραφή εγγύηση καλής λειτουργίας για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός (SERIAL NUMBER). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεως του.

5.2.8 Έγγραφή εγγύηση παροχής ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά

5.2.9 Στην περίπτωση που το προς προμήθεια υλικό περιλαμβάνει Η/Υ, εκτός από τα παραπάνω πρέπει να κατατεθούν όλα τα εγχειρίδια που χρησιμοποιεί το σύστημα με τα αντίστοιχα CD εγκατάστασης πρωτότυπα (ORIGINAL) σε τόση ποσότητα, όσα είναι και τα παραλαμβανόμενα μηχανήματα.

5.2.10 Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του εργοστασίου κατασκευής.

5.2.11 Τα τεχνικά εγχειρίδια, οι κατάλογοι αναλώσιμων υλικών-ανταλλακτικών, τα εργαλεία-παρελκόμενα, τα αναλώσιμα υλικά-ανταλλακτικά, τα εγχειρίδια και τα CD εγκατάστασης που καθορίζονται στις

παραγράφους 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 και 5.2.9 να παραδίδονται από τον προμηθευτή στην ενδιαφερόμενη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, μέσω της επιτροπής παραλαβής, ενώ τα έγγραφα που καθορίζονται στις παραγράφους 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.10 και αφορούν την εγγύηση καλής λειτουργίας και παροχή ανταλλακτικών, τα μηχανολογικά, ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και το πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου να παραδίδονται πάλι μέσω της επιτροπής παραλαβής, στην ίδια Μονάδα, εντός ντοσιέ και συγκεκριμένα στο τμήμα εκείνο που θα γίνει η εγκατάσταση του μηχανήματος.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους ή ακόμα, αν είναι δυνατό και την επίδειξη του σε λειτουργία, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.2.2 Έλεγχος Παραλαβής

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει, μετά την εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί εκτός των άλλων και στους παρακάτω ελέγχους:

5.2.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή:

5.2.2.1.1 Η καλή κατάσταση του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

5.2.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.2.1.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων - εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λ.π. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.2.2.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον (5) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον (5) εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος να πραγματοποιηθεί παρουσία του προμηθευτή ή νόμιμου εκπροσώπου του, και με δική του ευθύνη.

5.2.2.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος με έξοδα του προμηθευτή χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Δυνατότητα Συντήρησης

6.1.1 Ο προμηθευτής να δηλώνει στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 ότι για το υπό προμήθεια είδος:

6.1.1.1 Υπάρχουν και θα το συνοδεύουν κατά την παράδοση του:

6.1.1.1.1 Τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντηρήσεως και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα.

6.1.1.1.2 Κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών (εάν απαιτούνται και δηλώθηκαστην προσφορά), όπως αυτό καθορίζεται στις παραγράφους 5.1.10.3 και 5.1.10.4

6.1.1.2 Υπάρχει η δυνατότητα επισκευής - συντήρησης, καθώς και η παροχή σχετικής τεχνικής πληροφόρησης είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. **Προς το σκοπό αυτό** και για τον προσδιορισμό της ικανότητας και της επάρκειας του, να υποστηρίζει το προσφερόμενο υλικό με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λ.π. πρέπει:

6.1.1.2.1 Να παρέχει την τεχνική υποστήριξη, οργανωμένο σέρβις για δέκα (10) χρόνια και η οποία να παρέχεται από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του.

6.1.1.2.2 Να προσκομίζεται σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται, ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος.

6.1.1.2.3 Να αναφέρεται Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.2. Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 6.3 παρελκόμενα, εργαλεία, εξαρτήματα, συσκευές, καθώς και τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 6.1.1.1 και 6.1.1.2 τεχνικά εγχειρίδια και κατάλογοι ανταλλακτικών κ.λ.π. αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός η ποσότητα των παραπάνω συνοδευτικών υλικών αυξάνεται αντίστοιχα.

6.2 Εγκατάσταση

6.2.1 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

6.2.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

6.3 Παρελκόμενα

6.3.1 Παρελκόμενα και συστήματα που θεωρούνται από τον προμηθευτή ουσιώδη και απαραίτητα για την πληρέστερη και ασφαλέστερη λειτουργία του και το συνοδεύουν υποχρεωτικά, να αναφέρονται στην προσφορά σαν χωριστά κομμάτια (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

6.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα και συστήματα του υπό προμήθεια είδους εκτός αυτών της παραγράφου 6.3.1, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν ή να συνεργαστούν με το προσφερόμενο είδος, να αναφέρονται στην προσφορά αναλυτικά με την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

6.4 Συσκευασία

Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρηση του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

6.5 Επισήμανση

Σε κατάλληλη θέση στο υπό προμήθεια είδος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

6.5.1 Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο SERIAL NUMBER του είδους.

6.5.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

6.5.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

6.6 Εγγυήσεις

6.6.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης. Στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 πρέπει να δηλώνεται ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους, ο οποίος θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής και η αποδοχή των παρακάτω παραγραφών. Μέσα στα όρια του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος :

6.6.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα που παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

6.6.1.2 Για δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα, εφ' όσον απαιτηθεί ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησης του.

6.6.1.3 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

6.6.1.4 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη.

6.6.1.5 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιαδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

6.6.1.6 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα τρία (3) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτό θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

6.6.1.7 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός το συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

6.6.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά – Αναλώσιμα

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί, με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου **5.1.1.3** τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους.

6.7 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δηλώσει με έγγραφη δήλωση, ότι αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας το παρακάτω προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό, απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση:

6.7.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του προς προμήθεια είδους. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια, σε εργάσιμες ημέρες, της επίδειξης που προσφέρεται.

6.7.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία εγκαθίσταται ή παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία με ευθύνη της θα λειτουργήσει. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια, σε εργάσιμες ημέρες, της εκπαίδευσης που προσφέρεται.

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Να προσφερθούν σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοκαρδιογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

- Βασική μονάδα εγχρώμου υπερηχοτομογράφου, η οποία να καλύπτει τις απαιτούμενες λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις των προδιαγραφών όπως αναφέρονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ).
- Να προσφερθεί ένας ηχοβολέας της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας, που να καλύπτει εύρος συχνοτήτων τουλάχιστον από 2 έως 4.0 MHz
- Ψηφιακό αρχείο ασθενών
- Αφορά μόνο το μηχάνημα «Α». Τεχνική αυτόματου κλάσματος εξώθησης EF%
- Εκτυπωτής Laser Printer για εκτύπωση εικόνων και αναφορών σε απλό χαρτί A4.

7.2 Τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1.1

7.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο << ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ >>, σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων

(<http://www.geetha.mil.gr/>). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου, που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

<p><i>(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)</i></p>	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p>
	<p>10/3/2016</p>