

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00553

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΜΗΧΑΝΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ
ΜΟΝΑΔΑ ΨΥΞΗΣ - ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

08 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ-ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Παράγραφος της ΠΕΔ.		ΣΕΛΙΔΑ
1.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	2
2.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1	Γενικά	3
4.2	Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις	4
4.3	Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	4
4.4	Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευής	5
5.	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	5
5.1	Συσκευασία	5
5.2	Επισημάνσεις	5
6.	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6.1	Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά	6
6.2	Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	6
7.	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
7.1	Εγκατάσταση	7
7.2	Υπηρεσίες υποστήριξης	8
8.	ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	11
9.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	11
10.	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ -ΟΡΙΣΜΟΙ	14
11.	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	15
12.	ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – "Τεχνικά χαρακτηριστικά Μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας"	16-17
13.	ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ- " Τεχνικά χαρακτηριστικά Μονάδας ψύξης - θέρμανσης "	18
14.	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	19

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια συγκροτήματος μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας με μονάδα ψύξης - θέρμανσης.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.2 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014(ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14) : Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.5 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.6 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-16), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το συγκρότημα μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας με μονάδα ψύξης - θέρμανσης ανήκει στην κλάση 6525 «Υλικά και ιατρικός εξοπλισμός».

3.2 CPV : 33186000-7 «Μονάδα εξωσωματικής κυκλοφορίας»

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Γενικά

4.1.1 Το συγκρότημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, το πλέον σύγχρονο μοντέλο κάθε κατασκευαστή, πρώτης παραγωγής της τελευταίας τριετίας, καινούριο, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, μικρών, το δυνατόν διαστάσεων, τροχήλατη, κατάλληλη για σύνθετες και πολύωρες Καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων και παιδών. Επίσης, η μηχανή να είναι ανοικτού τύπου, να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να παρέχει αυτονομία μέσω επαναφορτιζόμενης συστοιχίας μπαταριών UPS.

4.1.2 Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, Ιατρικής, ηλεκτρικής και μηχανικής ασφάλειας. Να αναφερθούν και να πιστοποιηθούν. Να καλύπτει τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας και να πληροί το standard IEC 601.1. Να διαθέτει προστασία από παρεμβολές.

4.1.3 Να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.1.4 Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

4.1.5 Το προς προμήθεια συγκρότημα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.1.6 Ο εξοπλισμός πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του.

4.1.7 Το συγκρότημα μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας με μονάδα ψύξης - θέρμανσης πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεσή του :

4.1.7.1 Μηχανή εξωσωματικής κυκλοφορίας τροχήλατη με τουλάχιστον τέσσερις (4) αποσπώμενες και αυτόνομες περισταλτικές αντλίες. Η μία από αυτές να είναι διπλή.

- 4.1.7.2 Εργονομική έδρα για το χειριστή
- 4.1.7.3 Ειδικό ανοξεϊδωτο ράφι ενσωματωμένο στη μηχανή
- 4.1.7.4 Ανεξάρτητη και τηλεχειριζόμενη μονάδα ψύξης - θέρμανσης με τρεις (3) δεξαμενές.
- 4.1.7.5 Δύο αναλώσιμες κουβέρτες ψύξης – θέρμανσης για την χειρουργική τράπεζα.
- 4.1.7.6 Απαραίτητος συνοδευτικός εξοπλισμός

4.2 Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις

Τα λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων μηχανημάτων - συσκευών αναγράφονται αναλυτικά στην Προσθήκη I και Προσθήκη II της παρούσας ΠΕΔ.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

4.3.1 Τα μηχανήματα πρέπει κατά την παράδοσή τους να συνοδεύονται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς :

4.3.1.1 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (παράγραφος 9 της Προσθήκης I), κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

4.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα του συγκροτήματος μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας με μονάδα ψύξης - θέρμανσης, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτά, και τα οποία δεν θα τα συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν. Να δοθούν αναλυτικά τιμές για όλες τις «κατ' επιλογή» δυνατότητες που υπάρχουν στο μηχάνημα εξωσωματικής κυκλοφορίας πέραν της τιμής της βασικής σύνθεσης. Οι τιμές των 'κατ' επιλογή δυνατοτήτων και μελλοντικών αναβαθμίσεων θα είναι δεσμευτικές για τους προμηθευτές για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια. Οι προμηθευτές οφείλουν να υποβάλλουν υποχρεωτικά λίστα με τις τιμές των αναλωσίμων και ανταλλακτικών του μηχανήματος και τους κωδικούς τους, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Οι τιμές των ανταλλακτικών θα είναι δεσμευτικές για τους προμηθευτές, τουλάχιστον για δυο (2) χρόνια.

Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευής

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα υλικά με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει:

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

4.4.2 Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις, υποδομές και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του νοσοκομείου και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του συστήματος.

4.4.3 Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Το συγκρότημα μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας με μονάδα ψύξης - θέρμανσης πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συγκροτήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό **CE** σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02-10-09) που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

5.2.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

5.2.1.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας καθώς και της μονάδας ψύξης – θέρμανσης του συγκροτήματος.

5.2.1.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

5.2.1.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

6.1.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS

6.1.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής, τόσο σε έντυπη μορφή, όσο και σε ηλεκτρονική (CD-ROM ή DVD-ROM). **Τα εγχειρίδια θα πρέπει να είναι σε έγχρωμη εκτύπωση και γραμμένα στην αγγλική και την ελληνική γλώσσα.**

6.1.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών που απαιτούνται για την προληπτική συντήρησή του, που απορρέει από την τετραετή εγγύηση που παρέχει ο προμηθευτής.

6.1.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών.

6.1.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα/παρελκόμενα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

6.1.6 Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό οίκο).

6.1.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.1.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.9 Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων με πλήρη περιγραφή των απαιτούμενων εργασιών και ανταλλακτικών, σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.1.1.2 της παρούσας ΠΕΔ.

6.1.10 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, η διαδικασία και ο τρόπος επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών - τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.1.6).

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

6.2.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

6.2.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.1 και στις προσθήκες I και II της παρούσας ΠΕΔ.

6.2.1.3 Έλεγχος των παρελκομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

6.2.1.4 Έλεγχος ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.1.5 Έλεγχος συσκευασίας και σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5 της παρούσας ΠΕΔ.

6.2.1.5 Το συγκρότημα Μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας και μονάδας ψύξης – θέρμανσης να παραδοθεί πλήρες, με όλα τα απαραίτητα και αναγκαία εξαρτήματα απρόσκοπτης λειτουργίας και κατά την παράδοση να είναι έτοιμο προς χρήση.

6.2.1.6 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 έως 6.2.1.5 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

6.2.2 Λειτουργικές δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) 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 οριστική παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον τριάντα (30) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του συστήματος, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά και η πλήρης εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, (συμπεριλαμβανομένων και των υλικών που απαιτούνται για την πλήρη

εγκατάστασή του), να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

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

7.1.3 Οι διαγωνιζόμενοι **οφείλουν** να επισκεφθούν τα κτίρια του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ για να αποκτήσουν πλήρη εικόνα των χώρων και των παροχών για την εγκατάσταση του συγκροτήματος και τις πιθανές εργασίες που δύναται να προκύψουν για την εύρυθμη λειτουργία του μηχανήματος και πάντα σε συνεργασία με την τεχνική υπηρεσία του νοσοκομείου.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Λειτουργίας

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους **για τουλάχιστον τέσσερα (4) χρόνια (για όλα τα μέρη του συγκροτήματος)** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής.

7.2.1.1 Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας:

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

7.2.1.1.2 Να παρέχει 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 αξιοποίησής του (προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση)

7.2.1.1.3 Να πραγματοποιεί απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για τον εντοπισμό και αποκατάσταση βλαβών μετά από κλήση γραπτή, FAX ή τηλεφωνική, από τους αρμόδιους του Νοσοκομείου (επανορθωτικές συντηρήσεις).

7.2.1.1.4 Να ενημερώνει το νοσοκομείο σχετικά με τις βελτιώσεις του συγκροτήματος που συνιστά ο κατασκευαστικός οίκος και να προβαίνει άμεσα στην εφαρμογή τους.

7.2.1.1.5 Να παρέχει όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

7.2.1.1.6 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.

7.2.1.2 Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, ο προμηθευτής υποχρεούται **να προσέλθει** για εκτίμηση της βλάβης **άμεσα** από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του νοσοκομείου (χρόνος ανταπόκρισης), χωρίς καμία επιβάρυνση. Μέγιστος χρόνος ανταπόκρισης : 1 ώρα. Σε περίπτωση αδυναμίας

άμεσης επίλυσης της βλάβης **να δίνεται γραπτή ενημέρωση για το πρόβλημα και την ημερομηνία αποκατάστασης αυτού.**

7.2.1.3 Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, ο συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του συγκροτήματος λόγω βλάβης, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος.

7.2.1.3.1 Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι ημέρες ακινητοποίησης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια ημέρα άνω των 10 ημερολογιακών ημερών ετησίως, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά δέκα (10) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης.

7.2.1.4 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση οχτώ (8) **συνεχόμενων** 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 οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

7.2.1.5 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει [κατά τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης] εκτός λειτουργίας είτε για διάστημα άνω του ενός μηνός **συνεχώς**, είτε για διάστημα πέραν των τριών μηνών **αθροιστικά**, τότε θεωρείται 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.

7.2.1.6 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας **για 24ωρη αναγγελία βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των αργιών** για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης. Να αναφέρει αναλυτικά **αριθμό τηλεφώνου (σταθερό και κινητό), αριθμό FAX και ηλεκτρονική διεύθυνση** για επικοινωνία με τον υπεύθυνο τεχνικό του προμηθευτή.

7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά

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 συγκροτήματος μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας και μονάδας ψύξης - θέρμανσης. Στην προσφορά του προμηθευτή και συγκεκριμένα στο Ε.Σ. και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης, να αναφέρεται το χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 10 χρόνια) δυνατότητας εφοδιασμού της Υπηρεσίας σε ανταλλακτικά.

7.2.2.1 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και

απόδοση του συγκροτήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

7.2.2.2 Μετά τη λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1. όλα τα ανταλλακτικά παραγράφου 7.2.2 καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης τους στις ΕΔ.

7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

7.2.3.1 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. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

7.2.3.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών και τεχνολόγων εξωσωματικής κυκλοφορίας της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού καθώς και βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του είδους και πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Το ανωτέρω διάστημα θα επιλεγεί από το νοσοκομείο (συνεχόμενα ή τμηματικά), εντός 6 μηνών από την **οριστική παραλαβή** του συγκροτήματος. Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα (τουλάχιστον 30 ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1.

7.2.3.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης της παραγράφου 7.2.1 μέχρι και την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μία τουλάχιστον ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα της υπηρεσίας χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, τεχνολόγων εξωσωματικής κυκλοφορίας κλπ).

7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης(Service)

7.2.4.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης της παραγράφου 7.2.1 ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service), διάρκειας τουλάχιστον έξι (6) ετών.

7.2.4.2 Να δοθούν ως εναλλακτικές επιλογές τεχνικής υποστήριξης του μηχανήματος με ανταλλακτικά και service τα παρακάτω προσχέδια συμβολαίων (που θα περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ) :

7.2.4.2.1 Συμβόλαιο τουλάχιστον έξι (6) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1.

7.2.4.2.2 Ετήσιο συμβόλαιο μετά την λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1.

7.2.4.4 Σε περίπτωση και κατά την κρίση της Υπηρεσίας και εάν είναι συμφέρουσα η επιλογή συμβολαίου για τουλάχιστον έξι έτη, θα υπογραφεί η σύμβαση του συμβολαίου Service ταυτόχρονα με την σύμβαση προμήθειας του μηχανήματος, ενώ η αποπληρωμή του συμβολαίου Service θα γίνεται σε ετήσια βάση.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

8.2 Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 Ο επιμέρους φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ.

Ο επιμέρους φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

9.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο συγκρότημα.

9.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ» (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και στη συνέχεια «ΕΝΤΥΠΑ». 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

9.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συγκροτήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

9.1.4 Έγγραφη δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

9.1.5 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας :

9.1.5.1 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),

9.1.5.2 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),

9.1.5.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-04).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9.1.6 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 στην Αγγλική ή/και στην Ελληνική γλώσσα.

9.1.7 Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις βασικές αρχές συντήρησης του συγκροτήματος μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας και μονάδας ψύξης - θέρμανσης, αλλά και πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.3 της παρούσας ΠΕΔ, καθώς και ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 4.4 της παρούσας ΠΕΔ).

9.1.8 Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.2 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.9 Λίστα με όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του.

9.1.10 Έγγραφο δήλωση για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος και η αποδοχή των αναγραφόμενων στην 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.11 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια συγκροτήματος υλικών στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος. Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών - τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.1.6).

9.1.12 Προσχέδια συμβολαίων εξαετίας και ετήσιου συμβολαίου σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ (οικονομικά στοιχεία στην οικονομική προσφορά).

9.1.13 Υπεύθυνη δήλωση ότι αναλαμβάνεται η μεταφορά, παράδοση, συναρμολόγηση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών με δαπάνη του προμηθευτή και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.14 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

9.1.15 Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου συγκροτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 8.2 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το μηχάνημα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

9.1.16 Πίνακα περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου τεχνικής προσφοράς.

9.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

9.3 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 χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ-ΟΡΙΣΜΟΙ

10.1 Στην προσθήκη II της παρούσας ΠΕΔ αναγράφονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

10.2 Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των μηχανών εξωσωματικής κυκλοφορίας και των μονάδων ψύξης - θέρμανσης.

10.3 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατ'επίκληση η ΠΕΔ.

10.4 Ορισμοί :

10.4.1 Προγραμματισμένη συντήρηση : Είναι ο προληπτικός έλεγχος ως προς την ορθή λειτουργία του συγκροτήματος σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου και την ένταση χρήσης του εξοπλισμού εντός της χρονικής ισχύος της σύμβασης. Συμπεριλαμβάνονται οι αναγκαίες ρυθμίσεις, ο καθαρισμός, η αναγκαία λίπανση των μηχανικών τμημάτων όπου προβλέπεται, επαληθεύσεις τιμών, και δοκιμές των Μηχανημάτων σε κατάσταση λειτουργίας.

10.4.2 Επανορθωτική συντήρηση : είναι το σύνολο των ενεργειών της εταιρείας για την αποκατάσταση βλάβης στα μηχανήματα ή σε μέρος ή μέρη αυτών. Βλάβες μπορούν να εμφανίζονται και να γνωστοποιούνται στον ανάδοχο στα διαστήματα μεταξύ των προγραμματισμένων συντηρήσεων, αλλά και να εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, οπότε ο ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση αυτοδικαίως να αποκαθιστά, στα πλαίσια της σύμβασης για επανορθωτική συντήρηση.

10.4.3 Υποχρεωτικές βελτιώσεις : είναι οι σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου τεχνικές μετατροπές καθώς και ανταλλακτικά για τη βελτίωση υπάρχουσών λειτουργιών και ελέγχων του συγκροτήματος.

10.4.4 Ανωτέρα βία : σημαίνει και θα συμπεριλαμβάνει οποιοδήποτε συμβάν ή γεγονός πέραν του λογικού ελέγχου εκατέρου των συμβαλλομένων μερών συνέπεια του οποίου δεν μπορεί να είναι δυνατόν να ζητηθεί απ' αυτό

λογικώς να εκτελέσει τις υποχρεώσεις του. Τέτοια συμβάντα ή γεγονότα συμπεριλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε : θεομηνίες, επιδημίες, κυβερνητικές διατάξεις, απαγορεύσεις φορτώσεων ή μη διάθεση μεταφορικών μέσων κ.α.

10.4.5 Χρόνος ανταπόκρισης : είναι ο χρόνος που μεσολαβεί από την κλήση του Νοσοκομείου στους προβλεπόμενους αριθμούς κλήσης για βλάβη έως την ώρα άφιξης τεχνικού στο Νοσοκομείο.

10.4.6 Χρόνος ακινητοποίησης : (το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης) : είναι ο χρόνος που μεσολαβεί από την κλήση του Νοσοκομείου για βλάβη έως την ώρα παράδοσης του μηχανήματος σε κατάσταση καλής λειτουργίας. Ο χρόνος ακινητοποίησης περιλαμβάνει το χρόνο ανταπόκρισης και το χρόνο αποκατάστασης βλάβης. Ο χρόνος περιοδικών και προληπτικών συντηρήσεων, η υλοποίηση αναβαθμίσεων και υποχρεωτικών βελτιώσεων, ο χρόνος αντικατάστασης λυχνιών (όπου απαιτείται) και οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας δεν προσμετρώνται για τον υπολογισμό του χρόνου ακινητοποίησης του συγκροτήματος. Επίσης δεν προσμετράται στο χρόνο ακινητοποίησης του μηχανήματος βλάβη, η οποία αποκαθίσταται, εντός της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

I "Τεχνικά χαρακτηριστικά της Μηχανής Εξωσωματικής κυκλοφορίας "

II "Τεχνικά χαρακτηριστικά της Μονάδας ψύξης - θέρμανσης"

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1. Η βάση της μηχανής να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό και να είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικά μη οξειδούμενα υλικά (να αναφερθούν). Να είναι τροχήλατη με δυνατότητα πέδησης τροχών.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) αποσπώμενες και αυτόνομες περισταλτικές αντλίες. Η μία από αυτές να είναι διπλή.
3. Να διαθέτει σύστημα υποδοχής σωλήνων, διατομών από 1/16" έως 1/2".
4. Να είναι αθόρυβη.
5. Να παρέχει ευελιξία κατά το φυσικό στήσιμο της μηχανής για μέγιστη εργονομία ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του χώρου.
6. Να διαθέτει ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς και μηνύματα σφάλματος για όλες τις κρίσιμες λειτουργίες, με δυνατότητα προγραμματισμού τους και διασύνδεσης τους με αυτόματες αντιδράσεις του μηχανήματος για μεγιστοποίηση της ασφάλειας του ασθενούς.
7. Να διαθέτει τη δυνατότητα αλλαγής προσανατολισμού των περισταλτικών αντλιών προς διευκόλυνση της φυσικής διεύθεσης του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία με αυτονομία σε συνθήκες πλήρους λειτουργίας είκοσι (20) λεπτών τουλάχιστον.
9. Τα διάφορα μέρη του μηχανήματος να μπορούν να αντικατασταθούν εύκολα και γρήγορα από το χρήστη, χωρίς την ανάγκη παρέμβασης τεχνικού.
10. Να δέχεται πλήρη σύνδεση με αντλία φυγοκεντρικού τύπου.
11. Οι αντλίες να μπορούν να τοποθετηθούν κοντά στον ασθενή, διευκολύνοντας τη χρήση σωλήνων με μικρόμετρα μήκη και κατά συνέπεια την ελάττωση του όγκου πλήρωσης του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η μια δε από τις τέσσερις αντλίες να βρίσκεται στηριγμένη παραπλεύρως του βασικού σώματος της μηχανής
12. Να διαθέτει εργονομικό ηλεκτρονικό πίνακα απεικόνισης και έλεγχου των λειτουργιών με φιλικό προς το χρήστη περιβάλλον.
13. Να διαθέτει διάταξη μέτρησης πίεσης τουλάχιστον τριών (3) καναλιών με ένδειξη alarm υψηλών και χαμηλών τιμών.
14. Να διαθέτει διάταξη μέτρησης θερμοκρασίας με τουλάχιστον τέσσερα (4) θερμόμετρα.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) χρονόμετρα.
16. Να διαθέτει αισθητήρα στάθμης, με ένδειξη alarm.
17. Να διαθέτει ανιχνευτή φυσαλίδων, με ένδειξη alarm.
18. Να διαθέτει λάμπα με εύκαμπτο βραχίονα.
19. Να διατεθεί με ειδική εργονομική έδρα για το χειριστή καθώς και

με ειδικό ανοξείδωτο ράφι ενσωματωμένο στη μηχανή.

20. Προαιρετικά να συνοδεύεται από μηχάνημα καταγραφής και διαχείρισης δεδομένων (data management) καθώς και προαιρετικά να έχει τη δυνατότητα μέτρησης κορεσμού οξυγόνου φλεβικού αίματος.

21. Να είναι λειτουργική και αθόρυβη, παρέχοντας άνεση και ευκολία χειρισμών

22. Η όλη αρχιτεκτονική του συγκροτήματος Μηχανής εξωσωματικής κυκλοφορίας και μονάδας ψύξης – θέρμανσης να επιτρέπει την εύκολη και ταχεία επέμβαση ειδικών τεχνικών σε οποιοδήποτε τμήμα του.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΨΥΞΗΣ - ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

1. Να είναι ανεξάρτητη και τηλεχειριζόμενη μονάδα ψύξης - θέρμανσης με τρεις (3) δεξαμενές.
2. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου θερμοκρασίας μέχρι και στο δέκατο του βαθμού κελσίου για κάθε κύκλωμα ξεχωριστά.
3. Ένδειξη θερμοκρασίας ελάχιστη 2°C, μέγιστη 41°C. Οπτικοακουστική ένδειξη alarm στις θερμοκρασίες 1.5°C και 41.5°C.
4. Μεγάλη ταχύτητα προσαρμογής θερμοκρασίας από ζεστό σε κρύο και αντίστροφα.
5. Να επιτρέπεται το άδειασμα των σωλήνων μετά το πέρας της διαδικασίας.
6. Να διατίθεται χειρισμός της συσκευής ψύξης – θέρμανσης και από μακριά μέσω κατάλληλου, εργονομικού και ανθεκτικού χειριστηρίου.
7. Να διαθέτει αξιόπιστη διάταξη οπτικοακουστικού alarm, έγκαιρη προειδοποίηση για επισκευή, προειδοποίηση στάθμης έκαστης δεξαμενής και προειδοποίηση ασφάλειας στάθμης ύδατος έκαστης δεξαμενής.
8. Να διατεθεί με δύο αναλώσιμες κουβέρτες ψύξης – θέρμανσης για την χειρουργική τράπεζα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	

