

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ Να είναι καινούργια και αμεταχείριστη. Να είναι στέρεα, ανθεκτική σε σκληρή χρήση και να συνοδεύεται από θήκη προστασίας & μεταφοράς. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις: ☐Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούσεις (να δοθούν τα σχετικά στοιχεία). ☐Λειτουργία σε υγρασία έως 95% και θερμοκρασία 0 – 40 °C. ☐Το βάρος της να μην υπερβαίνει τα 5,5Kg μαζί με την μπαταρία και τα παρελκόμενα. Διάρκεια λειτουργίας μόνο με την μπαταρία / αυτονομία τουλάχιστον 30min Να είναι εργονομικής κατασκευής και φορητή με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η μπαταρία να επαναφορτίζεται από ρεύμα 220-240V/AC και να συνοδεύεται από τους ανωτέρω απαραίτητους φορτιστές καθώς και με καλώδιο φόρτισης 12 V DC για τροφοδοσία από ασθενοφόρο. Να είναι απλή στον χειρισμό κατά την λειτουργία και η αποσυναρμολόγηση των επιμέρους παρελκόμενων της να είναι εύκολη, χωρίς να απαιτείται η χρήση εργαλείων. Η κατασκευή της να είναι τέτοια που να μην επιτρέπει την δημιουργία εστιών μόλυνσης. Ο καθαρισμός της να είναι εύκολος και τα εξαρτήματά της (φιάλη, σωλήνας αναρρόφησης, κλπ) που έρχονται σε επαφή με τα διάφορα εκκρίματα των ασθενών, να αποστειρώνονται σε υγρό κλίβανο. Η αναρροφητική της ικανότητα να είναι τουλάχιστον 20 lit/min και το κενό που επιτυγχάνει η αντλία να είναι κατ' ελάχιστο 65 Kpa. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης της αναρροφητικής ικανότητας και να φέρει μανόμετρο ένδειξης της πίεσης αναρρόφησης. Να διαθέτει άθραυστη φιάλη 1000 ml (1 lit), με ασφαλιστική δικλείδα, ενδείξεις και ειδικό φίλτρο προστασίας. Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία λειτουργίας, καθώς και κλιμακωτή ένδειξη επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας. Όταν γεμίζει η φιάλη εκκριμάτων, να διαθέτει σύστημα διακοπής αναρρόφησης. Η διάρκεια της πλήρους φόρτισης της μπαταρίας, να είναι οι ελάχιστες.

Να διαθέτει φίλτρο αντιμικροβιακό και υγρασίας, και να δύναται να λειτουργεί και με φιάλη εκκριμάτων μιας χρήσεως. Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης μήκους 1.5 m. Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς με ρυθμιζόμενο ιμάντα ανάρτησης ώμου για εύκολη μεταφορά ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 1. ΓΕΝΙΚΑ 1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος 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. 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 εντός 30 ημερών. 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. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485: 16 και ει δυνατόν με ISO

14001:2015. Επιπλέον το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ. 2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων. με Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006). Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα. 2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. 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. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το είτε servicemanual, βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης). 2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό. διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα 2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: α. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο. β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (OperationManuals) 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. (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (Δύο Partlist) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο

ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων. 3. ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1 Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά. 3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών και υλικών συντήρησης), μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Η τιμή θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% . 3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει αναλυτικά πελατολόγιο, το οποίο έχει προμηθευτεί, το ίδιο μηχάνημα (το οποίο προσφέρει.)

4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας . Επίσης να παραδοθεί αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.