

Το Λαϊκό Νοσοκομείο θέτει σε δημόσια διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια εξοπλισμού ετερόλογων μεταμοσχεύσεων μυελού, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων από τους ενδιαφερόμενους.

Η διαβούλευση θα είναι ανοικτή από την ημερομηνία ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου έως και 26/07/2018 ημέρα Πέμπτη και ώρα 15:00 μμ.

Οι παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών μπορούν να υποβληθούν:

- στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή
- με τηλεομοιοτυπία στο 213.2061638 ή
- μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο e-mail: **prom@laiko.gr**

Οι εν λόγω παρατηρήσεις θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένες και να απευθύνονται στο «ΛΑΪΚΟ» Νοσοκομείο.

Η υποβολή των προαναφερθέντων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να δεσμεύσει καθ' οιονδήποτε τρόπο καμία από τις δύο πλευρές.

### **ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

#### **1. ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΚΡΥΟΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ**

1. Η συσκευή να είναι ειδικά σχεδιασμένη για βαθμιαία κρυοκατάψυξη κυττάρων μυελού οστών σε ασκούς ή και σε αμπούλες (cryovials).
2. Να λειτουργεί με ειδικό σύστημα ροής υγρού αζώτου που να εξασφαλίζει απόλυτα ομοιόμορφη και ισομερή υπερκατάψυξη όλου του φορτίου.
3. Να έχει χωρητικότητα σε ασκούς κρυοκατάψυξης των 750ml τουλάχιστον 10 τεμαχίων.
4. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υποδοχής και στήριξης των ασκών κρυοκατάψυξης ονομαστικού όγκου 700-750ml.
5. Να έχει εξοπλισμό κασετών προστασίας των κρυοασκών ονομαστικού όγκου 700-750ml αντιστοίχου αριθμού με τις διαθέσιμες θέσεις φύλαξης ασκών.
6. Να έχει ανοξείδωτο θάλαμο, αρίστης ποιότητας, η οποία να αποδεικνύεται με τα σχετικά έγγραφα.
7. Να έχει εύρος θερμοκρασίας από + 30°C έως -180°C.
8. Να έχει ρυθμό ψύξης από -0.01°C/min έως -50°C/min.
9. Να έχει ακρίβεια θερμοκρασίας: +/- (0.3+0.005X μέγεθος θερμοκρασίας)°C.
10. Να διαθέτει θερμομέτρα πλατίνας για την θερμοκρασία του δείγματος και του θαλάμου.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με καταγραφέα, πληκτρολόγιο αφής, σύστημα αποτύπωσης των παραμέτρων του προγράμματος και οθόνη υγρού κρυστάλλου που να απεικονίζει όλα τα λειτουργικά δεδομένα, το όνομα και τον αριθμό του προγράμματος, τη θερμοκρασία του θαλάμου υπερκατάψυξης, κλπ.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των παραμέτρων της διαδικασίας κρυοκατάψυξης είτε με ενσωματωμένο εκτυπωτή ή με διασύνδεση μέσω Η/Υ.

13. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης του προγράμματος τόσο κατά την εκτέλεση του όσο και όταν η συσκευή βρίσκεται εν αναμονή.
14. Να διαθέτει μνήμη για άμεση επιλογή πλέον των 5 προγραμμάτων.
15. Να έχει δυνατότητα ανάπτυξης νέων προγραμμάτων.
16. Να διαθέτει κωδικούς πρόσβασης για την διασφάλιση των προγραμμάτων.
17. Να διαθέτει οπτικά και ακουστικά σήματα διάγνωσης της λειτουργικότητας.
18. Να διαθέτει οπτικοακουστικό συναγερμό σε τυχόν παρεκκλίσεις της ομαλής πορείας του επιλεγμένου προγράμματος.
19. Να διαθέτει σύστημα για αυτοέλεγχο.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ολοκλήρωση του προγράμματος σε περίπτωση πτώσης τάσης ή εξωτερικό UPS.
21. Να έχει δυνατότητα διακοπής της κατάψυξης και συνέχισης με αναθέρμανση κλπ.
22. Να έχει δυνατότητα παύσης του προγράμματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του καταψύκτη, με διατήρηση της θερμοκρασίας σταθερής στο ίδιο επίπεδο και με δυνατότητα επαναφοράς στην συνέχιση της λειτουργίας του καταψύκτη.
23. Να διαθέτει συνοδό δοχείο τροφοδοσίας υγρού αζώτου στη συσκευή, χωρητικότητας τουλάχιστον 32 λίτρων.
24. Να διαθέτει εξοπλισμό αντλίας τροφοδοσίας υγρού αζώτου τύπου LNP-4 μετά του σχετικού τροφοδοτικού.
25. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
26. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
27. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσης του.
28. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου.
  - b) Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός δύο (2) ωρών κατόπιν ειδοποίησης και συνεννόησης με την/τον υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης (να κατατεθούν οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από 07:00 έως 19:00.

- c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχειρίστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
29. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
30. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθορισθεί στην προσφορά.
31. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Υπευθύνου του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης, του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκαταστάσεως και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης και στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.
32. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων,

(συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.

33. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
34. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
35. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Εργαστήριο Κρυσκατάψυξης και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

## 2. ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΡΥΟΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η δεξαμενή να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη για την ασφαλή μακροχρόνια συντήρηση των ασκών κυττάρων αίματος που φυλάσσονται για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων σε θερμοκρασία -190°C.
2. Η δεξαμενή πρέπει να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα.
3. Οι ασκοί να φυλάσσονται στην αέρια φάση.
4. Να έχει εσωτερικά πλατφόρμα αποθήκευσης του υγρού αζώτου μέχρι 130 λίτρα για την εξασφάλιση της λειτουργίας της δεξαμενής σε αέρια φάση.
5. Να έχει χωρητικότητα για τη φύλαξη 240 έως 300 ασκών, αποκλειστικά ονομαστικής χωρητικότητας 700 ml - 750 ml και χωρητικότητας κυττάρων 60-200ml.
6. Να έχει διαμερίσματα τύπου πίτας (pie shaped) ώστε να εξασφαλίζεται ιχνηλασιμότητα και άμεση πρόσβαση σε όλα τα δείγματα.
7. Να συνοδεύεται από ικριώματα ανοξείδωτου χάλυβα και μεταλλικές κασέτες αντιστοίχου αριθμού θέσεων ασκών.
8. Να έχει σύστημα συνεχούς και αυτόματης τροφοδοσίας με υγρό άζωτο για να εξασφαλίζει το σταθερό θερμοκρασιακό περιβάλλον από -190°C έως -140°C .
9. Να έχει σύστημα αυτόματης πλήρωσης με υγρό άζωτο από δεξαμενή τροφοδοσίας και δυνατότητα εκκίνησης της πλήρωσης από τον χειριστή.
10. Να έχει ενσωματωμένο μικροεπεξεργαστή με οθόνη αφής ( Touch Screen) για τον πλήρη έλεγχο της λειτουργίας του δοχείου όπως θερμοκρασίας και επιπέδου αζώτου.
11. Να έχει σύστημα ελέγχου και συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας και εξαγωγής των δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή.
12. Να έχει σύστημα συνεχούς ελέγχου του επιπέδου πλήρωσης με άζωτο.
13. Να κατατεθεί από την αναθέτουσα εταιρεία βεβαίωση διατήρησης της θερμοκρασίας των -140 °C επί πλέον των δέκα (10) ημερών χωρίς παροχή υγρού αζώτου.
14. Να έχει οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς σε περίπτωση απόκλισης στάθμης αζώτου και θερμοκρασίας πέραν των προκαθορισμένων ορίων από τον χειριστή.
15. Να διαθέτει σύστημα ειδοποίησης από απόσταση (π.χ. email, sms) σε περίπτωση χαμηλής ή υψηλής στάθμης αζώτου και υψηλής θερμοκρασίας ή/και να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης σε ανεξάρτητο σύστημα ελέγχου και ειδοποίησης.
16. Η διάμετρος του δοχείου να επιτρέπει τη διόδο του από πόρτα ανοίγματος 1067mm το μέγιστο.
17. Το δοχείο να διαθέτει τροχούς για εύκολη μετακίνηση και φρένο για σταθεροποίηση.
18. Να διαθέτει σκαλοπάτι εφόσον απαιτείται για την πρόσβαση του χειριστή στους ασκούς.
19. Να κατατεθεί πιστοποιητικό κατανάλωσης αζώτου από τον κατασκευαστή η οποία κατανάλωση θα αξιολογηθεί.

20. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της οθόνης ανάγνωσης θερμοκρασίας και επιπέδου αζώτου επί τουλάχιστον 48 ώρες.
21. Να συνοδεύεται από εξοπλισμό ασφαλούς χρήσης από τον χειριστή όπως κατάλληλα γάντια για υγρό άζωτο και γυαλιά προστασίας.
22. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
23. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
24. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
25. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου.
  - b) Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει άμεση και συνεχής τηλεφωνική υποστήριξη (να κατατεθούν οι αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), ιδιαιτέρως και κατά τις ημέρες συνεχόμενων επισήμων αργιών.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχειρίστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.

- h) Η αποκατάσταση της σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας σε περίπτωση βλαβών θα πραγματοποιείται το μέγιστο εντός 48 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.
26. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
27. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθορισθεί στην προσφορά.
28. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Υπευθύνου του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης, του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασής και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης και στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.
29. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των χειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των χειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον

κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.

31. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.

Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Εργαστήριο Κρυοκατάψυξης και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

### **3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΕΤΟΥ ΚΑΤΑΨΥΚΤΗ -86°C**

1. Να είναι κάθετου τύπου, σταθερής θερμοκρασίας -86°C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (+25°C).
2. Να έχει χωρητικότητα 590-600 λίτρων και το ύψος του να μην υπερβαίνει τα 2m.
3. Να κατατεθούν καμπύλες μεταβολής της θερμοκρασίας σε συνάρτηση με το χρόνο στην περίπτωση που υπάρχει διακοπή τροφοδοσίας και για την διάρκεια εργασίας με ανοιχτή πόρτα, οι οποίες θα αξιολογηθούν .
4. Τα ράφια να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, ρυθμιζόμενα.
5. Να μπορεί επίσης να δεχθεί αποθηκευτικές θήκες (racks) και κουτιά αποθήκευσης σωληναρίων.
6. Η περιοχή ρύθμισης θερμοκρασίας να είναι από -50°C έως -86°C, ανά ένα 1°C.
7. Να διαθέτει μία εξωτερική πόρτα και εσωτερικές πόρτες με μόνωση, για αποφυγή απότομης μεταβολής της θερμοκρασίας ολόκληρου του θαλάμου όταν ανοίγει η εξωτερική πόρτα.
8. Ο καταψύκτης να διαθέτει εσωτερικό αυτοματοποιημένο σύστημα ρύθμισης και ηλεκτρονικό πίνακα παρακολούθησης και λειτουργίας του μηχανήματος μέσω ευμεγέθους και ευκρινούς οθόνης αφής, συνεχούς λειτουργίας για τον ασφαλή προγραμματισμό του καταψύκτη.
9. Να διαθέτει ψηφιακή καταγραφή όλων των δεδομένων λειτουργίας όπως: ποιος χρήστης και πότε άνοιξε την πόρτα, πόση ώρα έμεινε η πόρτα ανοικτή, πότε και τι περιστατικό συνέβη κλπ.
10. Η πόρτα να ασφαλίζει με ψηφιακό σύστημα και να έχουν πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένοι χρήστες ( με προσωπικό κωδικό ).
11. Να διαθέτει σύστημα ειδοποίησης από απόσταση (π.χ. email, sms) σε περίπτωση χαμηλής ή υψηλής στάθμης αζώτου και υψηλής θερμοκρασίας ή να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης σε ανεξάρτητο σύστημα ελέγχου και ειδοποίησης.
12. Να διαθέτει τροχούς και ρυθμιζόμενα πόδια βάσεως για την σταθερότητα και την οριζόντια στάθμιση του καταψύκτη στη μόνιμη θέση εγκατάστασης.
13. Να διαθέτει δυνατότητα τροφοδοσίας του με υγρό άζωτο (N<sub>2</sub> ) σε περίπτωση μεγάλης διακοπής της ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή προβλήματος στον μηχανισμό ψύξης.
14. Να διαθέτει εξωτερικό UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία σε περίπτωση ηλεκτρικής διακοπής.
15. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
16. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών

- και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
18. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
    - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου.
    - b) Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει άμεση και συνεχής τηλεφωνική υποστήριξη κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες (να κατατεθούν οι αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών). Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.
    - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
    - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχείριστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
    - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
    - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
    - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
  19. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν, για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
  20. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
  21. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Υπευθύνου του Εργαστηρίου Κρυσταλλογραφίας, του Προϊσταμένου του

Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασής και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης και στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.

22. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των χειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των χειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
24. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
25. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Εργαστήριο Κρυοκατάψυξης και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε

χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

#### **4. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (ΤΥΠΟΣ Α)**

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και ικανός να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος.
2. Τα αποτελέσματα να δίνονται σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί τοις % σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της διεθνούς βιβλιογραφίας και πρακτικής.
3. Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης.
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα από ολικό αίμα και όλες οι αιματολογικές παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος. Να μην απαιτούνται δε από τον χειριστή περαιτέρω διαδικασίες όπως για παράδειγμα αραιώσεις, επωάσεις κλπ.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής, να μετρά τις παρακάτω αιματολογικές παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα: αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτη, μέσο όγκο ερυθρών, μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών, μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, εύρος κατανομής ερυθρών, αριθμό αιμοπεταλίων, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων, απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των 3 λευκοκυτταρικών πληθυσμών.
6. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης στον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται με μέθοδο διεθνώς αποδεκτή με χρήση αντιδραστηρίων ελεύθερα κυανίου.
7. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης, πέρα του φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος.
8. Η απαιτούμενη ποσότητα αίματος στο ολικό αίμα να είναι 9μL και στο προαραιωμένο 20 μL.
9. Ο αναλυτής απαραίτητα να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων επί φυσιολογικών και επί παθολογικών δειγμάτων.
10. Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.
11. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών (να αποδεικνύεται).
12. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον 70 δείγματα την ώρα.
13. Να παρουσιάζει σε έγχρωμη οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει σε εξωτερικό εκτυπωτή.
14. Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) από την κατασκευάστρια εταιρεία, για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή καθώς επίσης και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης, μέσος όγκος ερυθρών, αριθμός αιμοπεταλίων).
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου, τα οποία αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.

16. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης των δειγμάτων με δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 100.000 δειγμάτων συμπεριλαμβανομένων των Ιστογραμμάτων.
17. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων .
19. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
20. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
22. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου.
  - b) Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει άμεση και συνεχής τηλεφωνική υποστήριξη κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες (να κατατεθούν οι αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών). Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχειρίστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.

- g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
23. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν, για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
24. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
25. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Υπευθύνου του Εργαστηρίου Κρυσταλλοποίησης, του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκαταστάσεως και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυσταλλοποίησης και στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.
26. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
27. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να

κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.

28. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
29. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Εργαστήριο Κρυοκατάψυξης και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

## **5. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ UV ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΨΩΡΑΛΕΝΙΟ.**

1. Το σύστημα να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο ειδικά για τη φωτοανοσοθεραπεία λευκών κυττάρων (Λέμφο-Μόνο), μετά τη συλλογή, στο εργαστήριο, με τη χρήση ακτινοβολίας UVA και του ψωραλένιου 8-MOP.
2. Να διαθέτει ακτινοβολητή UVA μικρών διαστάσεων, εύκολο και ασφαλές στη χρήση σε χώρο κοινού εργαστηρίου.
3. Να διαθέτει αισθητήρες (sensors), οι οποίοι να ελέγχουν την ένταση του φωτός, που εκπέμπεται.
4. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ακτινοβολήση μοσχεύματος σε μεγάλο εύρος όγκου (100-800ml) καθώς και Hct (1%-5%).
5. Να διαθέτει αισθητήρες (sensors) για τον υπολογισμό του Hct.
6. Να διαθέτει αισθητήρες πίεσης και υγρών για τυχόν ανίχνευση διαρροών.
7. Να διαθέτει ανιχνευτή θερμοκρασίας μέσα στο θάλαμο ακτινοβολήσης.
8. Να λειτουργεί με συνεχή επανακυκλοφορία του μοσχεύματος διατηρώντας έτσι τα κύτταρα σε λεπτό στρώμα (thin layer) μέσα στο θάλαμο ακτινοβολήσης.
9. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό με ειδικό πρόγραμμα για την καταγραφή και την ιχνηλασιμότητα πληροφοριών για το προϊόν και τη διαδικασία φωτοανοσοθεραπείας.
10. Να διαθέτει λογισμικό για αυτόματο υπολογισμό παραμέτρων όπως: Hct, τελικός όγκος, χρόνος ακτινοβολήσης, ποσότητα του 8-MOP.
11. Να υπάρχει ευμεγέθης και ευκρινής οθόνη αφής για τη συνεχή παρακολούθηση για την παρακολούθηση βασικών παραμέτρων της διαδικασίας και τη διαχείριση αυτών.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των διαδικασιών καθώς και να μπορούν να αποθηκευθούν, εκτυπωθούν τα δεδομένα αυτών .
13. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
14. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
16. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των

- υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου.
- b) Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός δύο (2) ωρών κατόπιν ειδοποίησης και συνεννόησης με την Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυσταλλοποίησης (να κατατεθούν οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από 07:00 έως 19:00.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχείριστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
17. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
18. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
19. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Υπευθύνου του Εργαστηρίου Κρυσταλλοποίησης, του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν

από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην Υπεύθυνο του Εργαστηρίου Κρυοκατάψυξης και στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.

20. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
22. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
23. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Εργαστήριο Κρυοκατάψυξης και το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

**6. ΤΡΕΙΣ (3) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΠΙΤΟΙΧΙΩΝ ΜΟΝΙΤΟΡ ΤΩΝ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ.**

1. Παρακλίνιο monitor κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση για την παρακολούθηση των φαινομένων ECG/RESP/NIBP/SP<sub>O2</sub>/Temp ασθενών.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σύγχρονου έτους κατασκευής το οποίο θα αξιολογηθεί.
3. Να είναι στερεάς, ανθεκτικής και στεγανής κατασκευής και να αναφέρεται το υλικό και ο τρόπος καθαρισμού και απολύμανσης.
4. Να αναφερθούν οι διαστάσεις ύψος x πλάτος x μήκος σε mm και το βάρος σε Kg.
5. Να αναφερθούν η κατηγορία και η κλάση ηλεκτρικής ασφάλειας.
6. Να μην επηρεάζεται από τη λειτουργία άλλου εξοπλισμού και να μην επηρεάζει άλλο εξοπλισμό με την λειτουργία του.
7. Να διαθέτει χρόνο αυτονομίας της μπαταρίας ο οποίος και θα αξιολογηθεί. Να αναφέρεται η δυνατότητα προσθήκης δεύτερης μπαταρίας.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να τοποθετήσει το monitor με δική του ευθύνη στο χώρο που θα του υποδειχθεί.
9. Η επιτοίχια ανάρτηση με τον βραχίονα στήριξης του monitor να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και στιβαρής κατασκευής.
10. Να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενισχυτικές βαθμίδες του monitor: μια καρδιογραφήματος-αναπνοής, μια αναίμακτης πιέσεως (NIBP), μια κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub> , αναίμακτη μέθοδος), δύο θερμοκρασιών, αναγνώρισης και αποθήκευσης αρρυθμιών όλων των τύπων, ST και PVC ανάλυσης.
11. Να διαθέτει καταγραφικό τουλάχιστον 3 κυματομορφών.
12. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού άνω και κάτω ορίων για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους. Να αναφέρονται οι τιμές των ορίων για κάθε παράμετρο και φαινόμενο.
13. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT (medical grade)  $\geq 12$  ιντσών, τεχνολογίας αφής (touch screen), υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης. Να δοθούν αναλυτικά τεχνικά στοιχεία της οθόνης τα οποία και θα αξιολογηθούν.
14. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών των μετρούμενων παραμέτρων καθώς και δυνατότητα παγώματος της οθόνης.
15. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης επεισοδίων, συναγερμών και αρρυθμιών όλων των τύπων για χρονικό διάστημα το οποίο θα αξιολογηθεί.
16. Η λήψη του καρδιογραφήματος να γίνεται μέσω εύκαμπτου, ανθεκτικού στις μηχανικές καταπονήσεις καλωδίου.
17. Να ανιχνεύεται τυχούσα κακή σύνδεση η διακοπή ηλεκτροδίου.
18. Να έχει δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οιασδήποτε των απαγωγών I,II και III ή άλλης. Να προσφερθεί με δύο καλώδια ασθενούς (τριπολικό και πενταπολικό).
19. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη με παράλληλη επισήμανση επί της οθόνης.

20. Η λήψη της κυματομορφής της αναπνοής να γίνεται μέσω του ιδίου καλωδίου με το καρδιογράφημα.
21. Να έχει κατ' επιλογή ρύθμιση του χρόνου άπνοιας από 10sec έως 30sec περίπου με alarm άπνοιας.
22. Να έχει ψηφιακή ένδειξη αριθμού αναπνοών καθώς και κυματομορφή.
23. Να έχει πιστοποίηση προστασίας από απινιδώσεις.
24. Να διαθέτει δυνατότητα εναλλαγής σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίων από την οξυμετρία.
25. Να έχει μέθοδος μέτρησης αναίμακτου πίεσης κλασσική, αξιόπιστη με περιχειρίδα.
26. Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης της πίεσης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα που να αναφέρονται.
27. Να διαθέτει απεικόνιση των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μια από αυτές.
28. Να έχει δυνατότητα μέτρησης όλων των ηλικιών.
29. Να προσφερθεί με περιχειρίδα ανηλίκων, ενηλίκων και παχύσαρκων.
30. Να διαθέτει αναίμακτη μέθοδο μέτρησης κορεσμού της αιμοσφαιρίνης.
31. Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη επί τοις % κορεσμού οξυγόνου στο αίμα με σχετικά μεγάλο εύρος προς τις χαμηλές τιμές και με ένδειξη εύρους με κυματομορφή.
32. Να αναφέρονται το είδος και το κόστος των αισθητηρίων για τη μέτρηση κορεσμού της αιμοσφαιρίνης.
33. Να μετράει θερμοκρασία με όρια συναγερμού.
34. Να αναφερθούν το είδος και τα στοιχεία αξιοπιστίας και ακρίβειας της βαθμίδας θερμοκρασίας.
35. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης όλων των τύπων αρρυθμιών και ρυθμίσεων συναγερμών.
36. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης, καταγραφής, ανάλυσης και γενικά συνεχούς παρακολούθησης του ST.
37. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ενισχυτών.
24. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
25. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
26. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
27. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της

προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου.

- b) Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός 24 ωρών κατόπιν ειδοποίησης και συνεννόησης με την Προϊσταμένη της Κλινικής (να κατατεθούν οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχείριστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
28. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
29. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
30. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Προϊσταμένης της Κλινικής, του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκαταστάσεως και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν

από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.

31. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
32. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
33. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
34. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

**7. ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ (ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΘΕΤΙΚΗΣ ΤΕΛΟΕΚΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΕΩΣ/ΠΕΕΠ), ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΑΕΡΑ ΚΑΙ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΟ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ.**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, λειτουργικός, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση και να διαθέτει χαρακτηριστικά γνωρίσματα που ικανοποιούν οποιαδήποτε ανάγκη υγειονομικής περίθαλψης όπως επείγοντα, ανάνηψη, μεταφορά εντός ή εκτός Νοσοκομείου με οποιοδήποτε μεταφορικό μέσο. Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία.
2. Να είναι μικρού σχετικά όγκου και βάρους τα οποία θα αξιολογηθούν .
3. Να λειτουργεί με τάση πόλεως 220VAC και επαναφορτιζόμενη μπαταρία με ένδειξη φόρτισης και κατάσταση λειτουργίας.
4. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης των μπαταριών από το δίκτυο να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος ο οποίος και θα αξιολογηθεί.
5. Να λειτουργεί με εξωτερική παροχή οξυγόνου.
6. Να διαθέτει ευανάγνωστη και ευμεγέθη οθόνη στην οποία να απεικονίζονται οι αριθμητικές τιμές των ρυθμιζόμενων και μετρούμενων παραμέτρων καθώς και μηνύματα σχετικά με την κατάσταση του αναπνευστήρα.
7. Να έχει ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/υποβοηθούμενο αερισμό.
8. Να έχει συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV).
9. Να έχει SPONT/CPAP.
10. Να έχει αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (pressure support/ASB).
11. Για τις παρακάτω ρυθμιζόμενες παραμέτρους να ισχύουν τα εξής:
  - Όγκος αναπνοής: 50-2000ml περίπου
  - Συχνότητα αναπνοών: έως 60 brpm
  - Μέγιστη πίεση εισπνοής : έως 60 cm H<sub>2</sub>O
  - Χρόνος εισπνοής: 0,5-3,0 sec περίπου
  - Λόγος I:E : ναι
  - Trigger : ναι
  - Συγκέντρωση χορηγούμενου οξυγόνου: 100% και 60% περίπου.
  - PEEP: 0-15 cm H<sub>2</sub>O τουλάχιστον.
12. Να έχει συναγερμούς για υψηλή πίεση αεραγωγών (ρυθμιζόμενη), χαμηλή πίεση αεραγωγών, άπνοια, αποσύνδεση παροχής οξυγόνου ή χαμηλή παροχή οξυγόνου, διακοπή παροχής ρεύματος, χαμηλή φόρτιση μπαταρίας, βλάβη συσκευής- αυτοδιάγνωση.
13. Εφόσον διατίθεται να προσφερθεί η δυνατότητα αερισμού ελεγχόμενης πίεσης.
14. Εφόσον διατίθεται να προσφερθεί η δυνατότητα ενσωματωμένης καπνογραφίας.
15. Εφόσον διατίθεται να προσφερθεί η λειτουργική δυνατότητα Καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. – CPR.
16. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
17. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και

Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.

18. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
19. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου.
  - b) Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός 24 ωρών κατόπιν ειδοποίησης και συνεννόησης με την Προϊσταμένη της Κλινικής (να κατατεθούν οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχειρίστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
20. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
21. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
22. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια

του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Προϊσταμένης της Κλινικής και του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκαταστάσεως και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.

23. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
24. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
25. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
26. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5)

εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

**8. ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΕΡΑ ΑΠΟ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΑΞΕΩΣ nm.**

1. Η συσκευή να δύναται να απομακρύνει από τον αέρα του περιβάλλοντα χώρου, να συγκρατεί και να καταστρέφει εξαιρετικά μικρά σωματίδια, ιούς, βακτήρια ακόμα και μεγέθους μικρότερου 3 nm.
2. Να διαθέτει δύο αεραγωγούς εισαγωγής αέρα και ένα αεραγωγό εξόδου του καθαρού αέρα.
3. Η συσκευή να δύναται να καλύψει χώρο επιφάνειας τουλάχιστον 50 m<sup>3</sup>/h.
4. Η συσκευή να δύναται να απομακρύνει οσμές από τον αέρα του περιβάλλοντα χώρου μέσω ειδικού φίλτρου ενεργού άνθρακα.
5. Η εγκατάσταση της συσκευής να είναι εύκολη και χωρίς πολύπλοκες συνδέσεις.
6. Η λειτουργία της συσκευής να είναι αυτοματοποιημένη και σχεδόν αθόρυβη μικρότερη των 27-55 LPA(dBa). Το επίπεδο θορύβου θα αξιολογηθεί ανάλογα με την ταχύτητα ροής του αέρα.
7. Να διαθέτει περίπου 6 ταχύτητες ροής αέρα.
8. Η συσκευή να λειτουργεί με χαμηλή κατανάλωση ρεύματος μέσω του κοινού δικτύου τάσεως πόλης.
9. Η συσκευή να διαθέτει ειδικό συλλέκτη ατμοσφαιρικών σωματιδίων.
10. Η αλλαγή του ειδικού συλλέκτη να απαιτείται 2 φορές τον χρόνο το μέγιστο.
11. Να διαθέτει ειδικό ευμεγέθες και ευανάγνωστο πάνελ ενημέρωσης του χρήστη για την καλή λειτουργία του μηχανήματος και τυχόν συναγερμούς.
12. Η περιοδική συντήρηση να είναι εύκολη και απλή.
13. Να είναι χαμηλού βάρους και διαστάσεων, τα οποία και θα αξιολογηθούν, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εύκολης μεταφοράς της σε παρακείμενους χώρους, όπου προκύπτει ανάγκη.
14. Η απόδοση της λειτουργίας της συσκευής να είναι σταθερή, χωρίς να μειώνεται με τον καιρό η ικανότητα της συσκευής για συγκράτηση και καταστροφή πιθανών ιών, βακτηριδίων και σωματιδίων.
15. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και να λειτουργεί με δίκτυο πόλης τάσης 220 VAC.
16. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά της συσκευής, του κατασκευαστικού οίκου και του προμηθευτή, τα οποία να αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τα σχετικά και ισχύοντα πρότυπα κατασκευής, ποιότητας, ασφάλειας, διακίνησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του εξοπλισμού αυτού σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει την ποινή απόρριψης της προσφοράς.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για το σύνολο του υπό προμήθεια εξοπλισμού, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών και γραπτής εγγύησης διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα από την οριστική παράδοσή του.
18. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή:
  - a) Την διορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών και δυσλειτουργιών, για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της

- προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης (service kit, κλπ) που πιθανόν να χρειαστούν. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου.
- b) Η επιτόπια ανταπόκριση τεχνικού της εταιρείας θα πραγματοποιείται εντός 4 ωρών κατόπιν ειδοποίησης και συνεννόησης με την Προϊσταμένη της Κλινικής (να κατατεθούν οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας και τα ονόματα των εξειδικευμένων τεχνικών), κατά την διάρκεια όλου το 24ωρου ανεξαρτήτως ημέρας του έτους.
  - c) Σε περίπτωση που δεν επισκευάζεται επί τόπου (on site), θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού έως ότου αποκατασταθεί η εύρυθμη λειτουργία του τμήματος που βρίσκεται σε βλάβη.
  - d) Την εξ' ολοκλήρου αντικατάσταση του τμήματος του εξοπλισμού που βρίσκεται σε βλάβη με νέο αμεταχειρίστο, εφόσον η βλάβη παρουσιαστεί κατά την αρχική εγκατάσταση και λειτουργική δοκιμή του εξοπλισμού.
  - e) Την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα, με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
  - f) Κατόπιν κάθε επίσκεψης για προληπτική και επανορθωτική συντήρηση, ο συντηρητής θα πρέπει να καταθέτει αναλυτικό δελτίο εργασιών με πλήρη αναφορά των εργασιών που διενεργήθηκαν και των ανταλλακτικών που πιθανώς απαιτήθηκαν και βεβαίωση παράδοσης σωστής και προβλεπόμενης λειτουργίας του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων.
  - g) Την ενσωμάτωση μετατροπών, αναβαθμίσεων και βελτιώσεων (software & hardware), οι οποίες θα προσφέρονται δωρεάν στον χρόνο εγγυήσεως.
19. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει όσο το δυνατόν λεπτομερή λίστα με το τρέχων κόστος των ανταλλακτικών και των πιθανών αναλωσίμων. Αυτά θα είναι πρωτότυπα και αμεταχειρίστα του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθεί τιμοκατάλογος πιθανών παρελκόμενων, που μπορούν να συνδεθούν στην συσκευή πέραν αυτών που την συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων της.
20. Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου να καθοριστεί στην προσφορά.
21. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Προϊσταμένης της Κλινικής και του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και των συναρμόδιων υπευθύνων. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εγκαταστάσεως και με εξ' ολοκλήρου δική του ευθύνη και έξοδα, να πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει όλους τους τεχνικούς και ποιοτικούς ελέγχους οι οποίοι προβλέπονται, για τον συγκεκριμένο τύπο του εξοπλισμού, από τους Νόμους και κανονισμούς του Ελληνικού κράτους και από τα διεθνή και Ελληνικά πρότυπα. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στην

στον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.

22. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται, αμέσως μετά την ολοκλήρωση όλων των τεχνικών και ποιοτικών ελέγχων, να παραδώσει τον εξοπλισμό στα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Η έννοια της παράδοσης εμπεριέχει τις εξής, εκ μέρους του προμηθευτή ενέργειες: την παράδοση του εξοπλισμού, σε πλήρη σύνθεση και λειτουργία, την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων ποιοτικών ελέγχων και ελέγχων καλής λειτουργίας του εξοπλισμού, την υποβολή των τεχνικών εκθέσεων, οι οποίες τεκμηριώνουν την διενέργεια στον εξοπλισμό των ως άνω ελέγχων, (συμπεριλαμβανομένων και των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων), την υποβολή των εγχειριδίων χειρισμού στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά και των εγχειριδίων επισκευής και των λοιπών βοηθημάτων στα Ελληνικά ή/και στα Αγγλικά. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με πιστοποιημένο τεχνικό της εταιρείας στον χειρισμό του εξοπλισμού τους αρμόδιους χειριστές του Νοσοκομείου. Επίσης, να παρέχει πιστοποιημένη εκπαίδευση σε αρμόδιο τεχνικό του Νοσοκομείου για θέματα βλαβών – επισκευών, χωρίς πρόσθετη αμοιβή μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε λειτουργία.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα ανωτέρω σχετικά πιστοποιητικά. Η μη συμμόρφωση με την ανωτέρω απαίτηση να επιφέρει ποινή απόρριψης της προσφοράς.
24. Να υποβληθεί οικονομοτεχνική πρόταση σύμβασης συντήρησης αρχής γενομένης μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας η οποία να περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού βάσει κατασκευαστικών προτύπων και επανορθωτική συντήρηση α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά. Επίσης να συμπεριλαμβάνεται και μέθοδος αναπροσαρμογής της τιμής μέχρι την λήξη της διαθεσιμότητας των ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
25. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή (Competent Authority).

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

1. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φυλλαδίου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλες οι απαιτήσεις των προδιαγραφών μία προς μία και ο βαθμός στον οποίο εκπληρώνονται. Η συμμόρφωση σε μία προδιαγραφή θα αποδεικνύεται με σαφή και ταξινομημένη

παραπομπή στην σελίδα και παράγραφο του συγκεκριμένου πρωτότυπου ξενόγλωσσου φυλλαδίου του κατασκευαστικού οίκου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. Η μη συμμόρφωση στην ανωτέρω απαίτηση επισύρει ποινή απόρριψης της υποβληθείσας προσφοράς.

2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, εφόσον τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των προσφερομένων ειδών με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της αξιοπιστίας αυτών, της απόδοσής, της λειτουργικότητας, της φιλικότητας ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας αυτών, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου είδους σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.