



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΤΜΗΜΑ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΓΡΑΦΕΙΟ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** : Κ. ΖΑΔΕΛΗ  
**ΤΗΛΕΦΩΝΟ** : 213.2061792  
**Fax** : 213.2061778  
**e-mail** : promithion@laiko.gr

Αθήνα, 21 Φεβρουαρίου 2020  
 Αριθ. πρωτ. **2993**

**ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο**

**ΘΕΜΑ:** «Διενέργεια Β΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) κλιβάνου πλάσματος για τις ανάγκες του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 90.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.»

**ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 147/08-08-2016).
2. Το υπ΄ αρ. 4963/05-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ΄ αρ. 4661/14-09-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α΄/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
6. Το υπ΄ αριθμ. πρωτ. 721/17-01-2020 έγγραφο της εταιρείας «ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ & ΥΓΕΙΑ Α.Ε.».
7. Το υπ΄ αριθμ. πρωτ. 797/20-01-2020 έγγραφο της εταιρείας «MEDIZINE TECHNIK-Σ. ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.».
8. Το υπ΄ αρ. πρωτ. 856/20-01-2020 έγγραφο της εταιρείας «JOHNSON & JOHNSON HELLAS ΑΕΒΕ».
9. Το υπ΄ αριθμ. πρωτ. 2590/17-02-2020 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

#### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

1. Τη Διενέργεια Β΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) κλιβάνου πλάσματος για τις ανάγκες του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 90.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.laiko.gr](http://www.laiko.gr)
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **27/02/2020 Ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 15:00 στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή να τις αποστείλουν με τηλεομοιοτυπία στο 213-2061638**
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή των προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σχετικός διαγωνισμός για την προμήθεια ενός (1) κλιβάνου πλάσματος για τις ανάγκες του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 90.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.»

#### **Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

#### **Επισυνάπτονται:**

Έντεκα (11) σελίδες

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΑΝΤΩΝΟΠΟΥΛΟΣ**

**«ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ**

Σε απάντηση των ως άνω σχετικών με τα οποία μας ζητήθηκε να καταθέσουμε τις απόψεις μας επί των σχετικών προτάσεων-παρατηρήσεων που κατατέθηκαν από τις εταιρείες «Ιατρική Μέριμνα και υγεία Α.Ε» , « JOHNSON & JOHNSON HELLAS ΑΕΒΕ» &«MEDIZINE TECHNIK- Σ. Παπαθανασόπουλος & ΣΙΑ Ε.Ε» έχουμε να επισημάνουμε ότι οι προδιαγραφές εξετάστηκαν ήδη στην αρχή εξέτασης προδικαστικών προσφυγών. Συνεπώς τα περισσότερα εκ των ζητημάτων έχουν συζητηθεί και υπάρχει η σχετική μέριμνα, με σκοπό την διασφάλιση των αναγκών και συμφερόντων του δημοσίου και του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Συνεπώς καταθέτουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές:

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

1. Ο προσφερόμενος κλίβανος να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος με σύγχρονο σύστημα τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου  $H_2O_2$  χαμηλής θερμοκρασίας  $55^{\circ}C$  περίπου ( $\pm 5\%$ ) κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών-εργαλείων. Επιπλέον, να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκοπία, φακούς, καλώδια ασθενούς, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser, εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία, καθώς και άκαμπτα εργαλεία, σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου. Να αναφερθεί η εσωτερική διάμετρος και το μήκος των εργαλείων που δύναται να αποστειρωθούν. Να αναφερθεί η ποσότητα των προαναφερομένων εργαλείων που μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα κύκλο. Θα εκτιμηθούν περεταίρω δυνατότητες. Να αναφερθεί η θερμοκρασία αποστείρωσης και η ευαισθησία υγρασίας προκειμένου να αξιολογηθούν.
3. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του, για να εκτιμηθεί η δυνατότητα τοποθέτησής του στον προβλεπόμενο για το σκοπό χώρο και να είναι τροχήλατο για μεγαλύτερη ευκολία.
4. Να είναι δυο θυρών για εντοιχισμένη εγκατάσταση, οι οποίες να είναι αυτόματες, η κίνηση των οποίων θα είναι κάθετη για εξοικονόμηση χώρου και ευκολία του χειριστή. Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα 230 Volt/50 Hz ή τριφασικό 400 Volt/50 Hz.
5. Ο θάλαμος του κλιβάνου να κατασκευάζεται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για αντοχή στη διάβρωση. Όλες οι σωληνώσεις να κατασκευάζονται επίσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή Teflon. Ο θάλαμος να είναι όγκου 120 λίτρων και πάνω. Μεγαλύτερη ωφέλιμη χωρητικότητα θα αξιολογηθεί θετικά.
6. Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση εξαέρωσης, υδραυλική σύνδεση καθώς και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής για την απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων. Να μην εκπέμπει τοξικούς ρύπους στο περιβάλλον.
7. Τα ράφια του να είναι μετακινούμενα για μεγαλύτερη ευελιξία στην ταξινόμηση του φορτίου.

8. Να διαθέτει διαδικασία πιστοποίησης της αποστείρωσης σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα κατά ISO 14937.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 κύκλους αποστείρωσης. Ο συνολικός χρόνος του βασικού (standard) κύκλου αποστείρωσης να είναι διάρκειας έως 65 λεπτών . Να διαθέτει επίσης και γρήγορο κύκλο με διάρκεια έως 35λεπτά. Να αναφερθούν για να αξιολογηθούν αν υπάρχουν και επιπλέον κύκλοι αποστείρωσης.
10. Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα είτε μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης είτε εκτός αυτού, αρκεί να διασφαλίζονται εγγράφως από τον κατασκευαστή οι βέλτιστες συνθήκες αποστείρωσης και η προστασία των εργαλείων, των χρηστών (νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού) και των ασθενών.  
**Η ακριβής μέθοδος που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης θα πρέπει να αναλυθεί με τρόπο που να αποδεικνύεται η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του συστήματος.**
11. Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και βακτηριακών σπόρων και να υπάρχει επιβεβαίωση αποστείρωσης SAL<sup>-6</sup>.
12. Η λειτουργία του κλιβάνου να είναι αυτόματη και να ελέγχεται από λογισμικό το οποίο μέσω αισθητήρων θα παρακολουθεί όλες τις παραμέτρους των κύκλων και δεν θα επιτρέπει την εκτέλεση προγραμμάτων των οποίων οι παράμετροι θα βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη και ηχητική ειδοποίηση.
13. Να διαθέτει κατά προτίμηση οθόνη αφής ικανών διαστάσεων ( άνω των 6" ) για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και ηχητικών μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων, για να εξασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος και η προστασία των υλικών που αποστειρώνονται.
14. Σε περίπτωση σφάλματος κατά τη διάρκεια του κύκλου, να εισέρχεται σε κατάσταση συναγερμού και η διαδικασία να σταματά αυτομάτως και με ασφάλεια.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό, προκειμένου να καταγράφονται να εκτυπώνονται και να αρχειοθετούνται τα δεδομένα της διεργασίας.
16. Να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης του μηχανήματος με εξωτερικό σύστημα ιχνηλασιμότητας για πλήρη έλεγχο των υλικών αλλά και της λειτουργίας του μηχανήματος, αλλά και δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του κλιβάνου και του συστήματος τεκμηρίωσης της αποστείρωσης, για την καλύτερη διαχείριση του αρχείου των δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθεί αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.
17. Η συσκευασία του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη, να μπορεί να αποθηκευθεί σε συνθήκες δωματίου για 12 μήνες περίπου και να διασφαλίζει την ελάχιστη απαραίτητη κατανάλωση H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ανά κύκλο. Να αναφερθεί ο τρόπος απόρριψης της χρησιμοποιημένης συσκευασίας που θα διασφαλίζει ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές.

18. Να προσδιορίζεται ο τρόπος χορήγησης του αποστειρωτικού μέσου. Σε περίπτωση συσκευασίας πολλαπλών χρήσεων, να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης ανά συσκευασία, καθώς και ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές.
19. Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα και από τουλάχιστον 2 κουτιά αποστείρωσης χειρουργικών εργαλείων για κλίβανο πλάσματος χωρίς ανάγκη χρήσης αναλωσίμων (container με μόνιμο φίλτρο), συμβατά με τον κλίβανο και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί, όχι απαραίτητα από τον κατασκευαστικό οίκο, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά.
20. Να προσφερθούν ξεχωριστά αναλώσιμα τα οποία θα είναι ελεγμένα από αναγνωρισμένο οργανισμό διαπίστευσης/τυποποίησης και θα φέρουν τις κατάλληλες πιστοποιήσεις για την λειτουργία του κλιβάνου, ώστε να διασφαλίζεται το μέγιστο αποτέλεσμα και η ασφαλής λειτουργία του κλιβάνου και ασφαλής αποστείρωση των εργαλείων.
21. Να αναφερθούν όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται σε κάθε κύκλο αποστείρωσης, περιοδικά και σε ειδικές περιπτώσεις, να υποβληθεί κατάλογος όλων των αναλωσίμων υλικών, με το είδος των συσκευασιών και τις τιμές τους, καθώς επίσης και κατάλογος των κυριότερων ανταλλακτικών με τις τιμές τους στην οικονομική προσφορά. Αντίγραφα των δυο παραπάνω καταλόγων, να επισυναφθούν στην τεχνική προσφορά χωρίς τις τιμές. Να μην απαιτείται αποκλειστικότητα για την προμήθεια των υλικών συσκευασίας από τον κατασκευαστικό οίκο.
22. Το σύστημα πρέπει να ελέγχεται και να πιστοποιείται για την ορθή λειτουργία του κάθε χρόνο. Επιθυμητό λοιπόν είναι προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει διαδικασία για την ετήσια πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να περιγραφεί η διαδικασία
23. Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό σήμανσης συμμόρφωσης και απαραίτητως CE-mark).
24. Ο κατασκευαστικός οίκος και η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 13485 (για σχεδιασμό, παραγωγή, εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
25. Να παραδοθεί πλήρης φάκελος εγχειριδίων λειτουργίας και συντήρησης και στην Ελληνική γλώσσα (operation & service manuals) και αναλυτικά μηχανολογικά σχέδια.
26. Να κατατεθεί επί ποινή απόρριψης πίνακας εγκατεστημένων κλιβάνων της προσφέρουσας εταιρείας στην Ελλάδα και αξιολόγηση των παραδόσεων. Να κατατεθεί πελατολόγιο του προσφερόμενου μηχανήματος.
27. Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης πρωτόκολλα ποιοτικής παραλαβής και πιστοποιητικά καλής λειτουργίας και συνεργασίας από νοσοκομεία στην Ελλάδα που έχει τοποθετηθεί το μηχάνημα που θα προσφερθεί.

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ****ΓΕΝΙΚΑ**

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος, τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτού, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο, με εξαίρεση των αναλωσίμων λειτουργίας/χρήσης (πλην των αρχικών για επίδειξη λειτουργίας) και τα οποία να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας. Να δοθεί προς τούτο σχετική λίστα των αναλωσίμων λειτουργίας / χρήσης. Η εγγύηση θα συνοδεύεται από έγγραφη βεβαίωση του οίκου κατασκευής.

Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε το μηχάνημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας. Να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, στον φάκελο τεχνικής προσφοράς, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται अपαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., εκτός των αναλωσίμων που αναφέρεται με σαφήνεια ανωτέρω ότι εξαιρούνται.

Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη Ειδοποίησης.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του. Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση του μηχανήματος σύμφωνα με το επισυναπτόμενο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής (με όλα τα ανταλλακτικά συντήρησης και επισκευής)

μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση- εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για serviceκλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).

4. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων – τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
5. Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) χαρακτηρίζονται ως επιλογή.
6. Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται:
  - Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του μηχανήματος.
  - Αναλυτική τεχνική περιγραφή του μηχανήματος όπως προσφέρεται.
  - Το Φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια και κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών.
  - Να υπάρχουν παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου θα εμπεριέχονται τα στοιχεία με αντίστοιχη επισήμανση.
  - Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 13485, που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
  - Πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν σήμανση CE, ώστε να αποδεικνύεται ότι το σύστημα πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42.
  - Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485, με πεδία πιστοποίησης τουλάχιστον την διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
  - Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004 σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Πιστοποιητικά που να αποδεικνύεται ότι ο προμηθευτής είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάση του π.δ 117/2004.
- Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
- Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του (στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς), προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων του μηχανήματος και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού, πλήρες επίσημο εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
- Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται επίσης να καταθέσει λίστα με Ιδρύματα . δημοσίου ή ιδιωτικού τομέα, όπου έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν τα προσφερόμενα μηχανήματα.
- Επισημαίνεται ότι, όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

#### **ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

1. Ως χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται ο συντομότερος δυνατός και όχι πέραν των εξήντα(60) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το 1/3 αυτού, με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου για επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (σχετ. άρθρο 26 του Κ.Π.Δ ), ή να μετατίθεται.
3. Επισημαίνεται ότι μετά τη λήξη της παραπάνω παράτασης, θα κινείται η διαδικασία κήρυξης έκπτωτου του προμηθευτή.
4. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο τοποθέτησης και λειτουργίας του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό, στον διαθέσιμο προς τούτο χώρο, με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και τη συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα. Οποιαδήποτε αναδιαρρύθμιση του διατιθέμενου χώρου απαιτηθεί προκειμένου να προσαρμοστεί στη δυο θυρών λειτουργία του κλιβάνου, αυτή θα γίνει με ευθύνη και δαπάνες του αναδόχου.
5. Η παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο ανάδοχος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίιστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών



- ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο ανάδοχος υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για το συγκεκριμένο μηχάνημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
  7. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ημερολογιακών ημερών και περισσότερο εφόσον απαιτηθεί από το εκπαιδευόμενο προσωπικό, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί. Επίσης, ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, σε χώρο της εταιρείας ή του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα. Η εν λόγω εκπαίδευση, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 6 μηνών από την ημέρα οριστικής παραλαβής και σε περίπτωση που συντρέχουν λόγοι (κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας του προμηθευτή με το νοσοκομείο για παράταση αυτού) όχι πέραν του ενός έτους.
  8. Με την λήξη της εγκατάστασης και αφού η επιτροπή παραλαβής βεβαιωθεί ότι ο εξοπλισμός ανταποκρίνεται πλήρως σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών και είναι απολύτως σύμφωνος με την προσφορά του αναδόχου, και εφόσον έχουν εκτελεστεί στο σύνολό τους οι απαιτήσεις της διακήρυξης, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του εξοπλισμού.
  9. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :
    - Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Αγγλική γλώσσα.
    - Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
    - Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.
    - Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
    - Όλα τα ανωτέρω εγχειρίδια θα δοθούν και στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας του νοσοκομείου σε ηλεκτρονική μορφή.
  10. Η παράδοση αφορά μόνο τον εξοπλισμό (μηχανήματα) και δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας, τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Εάν κατά την παράδοση σε πλήρη και κανονική λειτουργία του εξοπλισμού ανακύψουν προβλήματα, ελλείψεις, ή αμφιβολίες, δεν συντάσσεται το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής, ωστόσο αυτά διευθετηθούν.

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>			
<b>α/α</b>	<b>ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</b>	<b>ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>	<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>
<b>Α' ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ:</b>		<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ 70%</b>	
<b>A1</b>	<b>Γενικά χαρακτηριστικά και κατασκευαστικά στοιχεία του μηχανήματος</b>	<b>100-120</b>	<b>40%</b>
1	Ο προσφερόμενος κλίβανος να είναι καινούργιος, αμεταχειριστος με σύγχρονο σύστημα τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξειδίο του υδρογόνου H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> χαμηλής θερμοκρασίας 55 <sup>o</sup> C περίπου (± 5%) κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών-εργαλείων. Επιπλέον, να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.	40%	
2	Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκοπία, φακούς, καλώδια ασθενούς, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser, εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία, καθώς και άκαμπτα εργαλεία, σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου. Να αναφερθεί η εσωτερική διάμετρος και το μήκος των εργαλείων που δύναται να αποστειρωθούν. Να αναφερθεί η ποσότητα των προαναφερομένων εργαλείων που μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα κύκλο. Θα εκτιμηθούν περεταίρω δυνατότητες. Να αναφερθεί η θερμοκρασία αποστείρωσης και η ευαισθησία υγρασίας προκειμένου να αξιολογηθούν.		
3	Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του, για να εκτιμηθεί η δυνατότητα τοποθέτησής του στον προβλεπόμενο για το σκοπό χώρο και να είναι τροχήλατο για μεγαλύτερη ευκολία.		
4	Να είναι δυο θυρών για εντοιχισμένη εγκατάσταση, οι οποίες να είναι αυτόματες, η κίνηση των οποίων θα είναι κάθετη για εξοικονόμηση χώρου και ευκολία του χειριστή. Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα 230 Volt/50 Hz ή τριφασικό 400 Volt/50 Hz.		
5	Ο Θάλαμος το κλιβάνου να κατασκευάζεται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για αντοχή στη διάβρωση. Όλες οι σωληνώσεις να κατασκευάζονται επίσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή Teflon. Ο θάλαμος να είναι όγκου 120 λίτρων και πάνω. Μεγαλύτερη ωφέλιμη χωρητικότητα θα αξιολογηθεί θετικά.		
6	Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση εξάερσης, υδραυλική σύνδεση καθώς και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής για την απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων. Να μην εκπέμπει τοξικούς ρύπους στο περιβάλλον		

7	Τα ράφια του να είναι μετακινούμενα .		
8	Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) χαρακτηρίζονται ως επιλογή.		
<b>A2</b>	<b>Λειτουργικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος</b>	<b>100-120</b>	<b>30%</b>
1	Να διαθέτει διαδικασία πιστοποίησης της αποστείρωσης σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα κατά ISO 14937	30%	
2	Να διαθέτει τουλάχιστον 2 κύκλους αποστείρωσης. Ο συνολικός χρόνος του βασικού (standard) κύκλου αποστείρωσης να είναι διάρκειας έως 65 λεπτών . Να διαθέτει επίσης και γρήγορο κύκλο με διάρκεια έως 35λεπτά. Να αναφερθούν για να αξιολογηθούν αν υπάρχουν και επιπλέον κύκλοι αποστείρωσης.		
3	Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα είτε μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης είτε εκτός αυτού, αρκεί να διασφαλίζονται εγγράφως από τον κατασκευαστή οι βέλτιστες συνθήκες αποστείρωσης και η προστασία των εργαλείων, των χρηστών (νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού) και των ασθενών. Η ακριβής μέθοδος που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης θα πρέπει να αναλυθεί με τρόπο που να αποδεικνύεται η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του συστήματος.		
4	Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και βακτηριακών σπόρων και να υπάρχει επιβεβαίωση αποστείρωσης SAL <sup>-6</sup> .		
5	Η λειτουργία του κλιβάνου να είναι αυτόματη και να ελέγχεται από λογισμικό το οποίο μέσω αισθητήρων θα παρακολουθεί όλες τις παραμέτρους των κύκλων και δεν θα επιτρέπει την εκτέλεση προγραμμάτων των οποίων οι παράμετροι θα βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη και ηχητική ειδοποίηση.		
6	Να διαθέτει κατά προτίμηση οθόνη αφής ικανών διαστάσεων ( άνω των 6" ) για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και ηχητικών μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων, για να εξασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος και η προστασία των υλικών που αποστειρώνονται.		
7	Σε περίπτωση σφάλματος κατά τη διάρκεια του κύκλου, να εισέρχεται σε κατάσταση συναγερμού και η διαδικασία να σταματά αυτομάτως και με ασφάλεια.		
8	Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό, προκειμένου να καταγράφονται να εκτυπώνονται και να αρχειοθετούνται τα δεδομένα της διεργασίας		

9	Να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης του μηχανήματος με εξωτερικό σύστημα ιχνηλασιμότητας για πλήρη έλεγχο των υλικών αλλά και της λειτουργίας του μηχανήματος, αλλά και δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του κλιβάνου και του συστήματος τεκμηρίωσης της αποστείρωσης, για την καλύτερη διαχείριση του αρχείου των δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθεί αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.
10	Η συσκευασία του H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη, να μπορεί να αποθηκευθεί σε συνθήκες δωματίου για 12 μήνες περίπου και να διασφαλίζει την ελάχιστη απαραίτητη κατανάλωση H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ανά κύκλο. Να αναφερθεί ο τρόπος απόρριψης της χρησιμοποιημένης συσκευασίας που θα διασφαλίζει ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές.
11	Να προσδιορίζεται ο τρόπος χρήσης του αποστειρωτικού μέσου. Σε περίπτωση συσκευασίας πολλαπλών χρήσεων, να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης ανά συσκευασία, καθώς και ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές.
12	Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα και από τουλάχιστον 2 κουτιά αποστείρωσης χειρουργικών εργαλείων για κλίβανο πλάσματος χωρίς ανάγκη χρήσης αναλωσίμων (container με μόνιμο φίλτρο), συμβατά με τον κλίβανο και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί, όχι απαραίτητα από τον κατασκευαστικό οίκο, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά.
13	Να προσφερθούν ξεχωριστά αναλώσιμα τα οποία θα είναι επίσημα ελεγμένα και θα φέρουν τις κατάλληλες πιστοποιήσεις για την λειτουργία του κλιβάνου, ώστε να διασφαλίζεται το μέγιστο αποτέλεσμα και η ασφαλής λειτουργία του κλιβάνου και ασφαλής αποστείρωση των εργαλείων.
14	Να αναφερθούν όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται σε κάθε κύκλο αποστείρωσης, περιοδικά και σε ειδικές περιπτώσεις, να υποβληθεί κατάλογος όλων των αναλωσίμων υλικών, με το είδος των συσκευασιών και τις τιμές τους, καθώς επίσης και κατάλογος των κυριότερων ανταλλακτικών με τις τιμές τους στην οικονομική προσφορά. Αντίγραφα των δυο παραπάνω καταλόγων, να επισυναφθούν στην τεχνική προσφορά χωρίς τις τιμές. Να μην απαιτείται αποκλειστικότητα για την προμήθεια των υλικών συσκευασίας από τον κατασκευαστικό οίκο.
15	Το σύστημα πρέπει να ελέγχεται και να πιστοποιείται για την ορθή λειτουργία του κάθε χρόνο. Επιθυμητό λοιπόν είναι προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει διαδικασία για την ετήσια πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να περιγραφεί η διαδικασία
16	Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό σήμανσης συμμόρφωσης και απαραίτητα CE-mark).
17	Ο κατασκευαστικός οίκος και η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 13485 (για σχεδιασμό, παραγωγή, εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά

18	Να παραδοθεί πλήρης φάκελος εγχειριδίων λειτουργίας και συντήρησης και στην Ελληνική γλώσσα (operation & service manuals) και αναλυτικά μηχανολογικά σχέδια.		
19	Να κατατεθεί επί ποινή απόρριψης πίνακας εγκατεστημένων κλιβάνων της προσφέρουσας εταιρείας στην Ελλάδα και αξιολόγηση των παραδόσεων. Να κατατεθεί πελατολόγιο του προσφερόμενου μηχανήματος.		
20	Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης πρωτόκολλα ποιοτικής παραλαβής από νοσοκομεία στην Ελλάδα		
<b>Β' ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ:</b>		<b>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ</b>	
<b>30%</b>			
<b>B1</b>	<b>Χρόνος παράδοσης</b>	<b>100-120</b>	<b>10%</b>
1. Χρόνος παράδοσης 60 ημέρες			
<b>B2</b>	<b>Χρόνος εγγύησης</b>	<b>100-120</b>	<b>5%</b>
1	Εγγύηση 2 έτη για εργασία και ανταλλακτικά πλην αναλωσίμων, (αποστειρωτικό μέσο: συσκευασία H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) και αναλωσίμων υλικών συντήρησης ( να αναφερθούν)		<b>5%</b>
2	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC.		
<b>B3</b>	<b>Η ποιότητα της εξυπηρέτησης (service) μετά την πώληση</b>	<b>100-120</b>	<b>15%</b>
1	Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση του μηχανήματος σύμφωνα με το επισυναπτόμενο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση- εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για serviceκλιπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).		<b>15%</b>
2	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλιπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.		
3	Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για το συγκεκριμένο μηχάνημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευσή τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.		
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>			<b>100%</b>