

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειρίστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5,00%
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
8. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα με μία ή με δύο αντλίες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2,00%
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%

15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4,00%
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00%
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4,00%
22. Να παρασκευάζει διάλυμα διπτανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διπτανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διπτανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4,00%
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5,00%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
B.1	Χρόνος Παράδοσης	6,00 %
B.2	Εγγύηση καλής λειτουργίας κατά την διάρκεια της σύμβασης	7,00 %
B.3	Ανταλλακτικά για την περίοδο της σύμβασης	7,00 %
B.4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	7,00 %
B.5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού	3,00 %
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>

<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>
--------------------------------	--	-------------

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 110 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

#### **A. Prospectus και Βεβαιώσεις**

1. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα (όχι φωτοτυπίες) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους.

2. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα και επικυρωμένα από το Επιμελητήριο της πόλης όπου ανήκει η εταιρία, ή άλλη αρμόδια αρχή στην περίπτωση αλλοδαπών επιχειρήσεων και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση θεωρημένη από Ελληνική Προξενική Αρχή. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.
3. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.

## **B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά**

1. Θα προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά.

Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη συντήρηση.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (συγκροτήματος) .

Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά έγγραφη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού του οίκου (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος.

3. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.

4. Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.

5. Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης , το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου συγκροτήματος ή των μερών αυτών προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη σύμβαση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το συγκρότημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

6. Κάθε έγγραφη δήλωση - βεβαίωση του κατασκευαστή πρέπει υποχρεωτικά να είναι πρωτότυπη και επικυρωμένη από το Επιμελητήριο της πόλης όπου εδρεύει αυτός ή από άλλη αρμόδια αρχή στην περίπτωση αλλοδαπών επιχειρήσεων, και να συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση θεωρημένη από Ελληνική Προξενική Αρχή. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται η δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

7. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

8. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/EOK), από τα οποία να προκύπτει ότι ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. και τα προσφερόμενα είδη διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009 – ΦΕΚ2198 Β/2-10-2009).

9. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

## **Γ - Εγκατάσταση – παράδοση**

1. Το συγκρότημα θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο της Μ.Τ.Ν.

2. Οι εργασίες εγκατάστασης του νέου συγκροτήματος πρέπει να πραγματοποιηθούν έτσι ώστε να μη διαταραχθεί η λειτουργία των άλλων τμημάτων του Νοσοκομείου.

3. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

4. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή :

-- Θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου συγκροτήματος.

-- Αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν θα απαιτηθούν για την εγκατάσταση του συγκροτήματος, καθώς και χρωματισμός των χώρων, πριν την παράδοση σε λειτουργία.

-- Μελέτη και κατασκευή όλων των μετατροπών, οικοδομικών και Η/Μ που θα κριθούν αναγκαίες στους χώρους εγκατάστασης για τη σωστή λειτουργία του συγκροτήματος και την προσαρμογή των χώρων στις απαιτήσεις του συγκροτήματος.

-- Ο προμηθευτής θα αναλάβει την οικονομική δαπάνη και τη διεκπεραίωση της διαμόρφωσης των χώρων εγκατάστασης (εφόσον απαιτείται), θα έχει δε την πλήρη ευθύνη για τις συνθήκες λειτουργίας του συγκροτήματος που θα εγκαταστήσει.

5. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου συγκροτήματος (στον χώρο της Μ.Τ.Ν) και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς του. Το Νοσοκομείο έχει κάθε δικαίωμα να ελέγχει την συμμόρφωση του προμηθευτή προς τα ανωτέρω, με σκοπό τη διασφάλιση των συμφερόντων του Δημοσίου.

6. Μετά την εγκατάσταση του νέου συγκροτήματος, ο προμηθευτής υποχρεούται με δικές του δαπάνες να προβεί στον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας.

7. Η παραλαβή του συγκροτήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγω αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία του συγκροτήματος για διάστημα ενός (1) μηνός.

8. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια συγκροτήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

9. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

10. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιαδήποτε εντολές ή υποδείξεις των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

11. Με την τεχνική προσφορά συνοποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, η αξία τους, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.

#### **Δ. Πληρότητα στοιχείων προσφοράς**

**1.** Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν, θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού τους να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λ.π. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερόμενων μηχανημάτων κ.λ.π. πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων ειδών σε σύγκριση με τις τεχνικές κ.λ.π. απαιτήσεις της διακήρυξης, των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλώσιμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης, για λειτουργικές ανάγκες ή ανάγκες παροχής υπηρεσιών service κ.λ.π.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ", στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και με τα συνοποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή) ή δικαιολογητικά (σε πρωτότυπα όχι φωτοαντίγραφα), ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Επίσης θα συνοποβάλλεται πλήρες "φύλλο συμμόρφωσης – τεκμηρίωσης", το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κ.λ.π.) όλες τις απαντήσεις – προσφορές, (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π.) με παραπομπή, για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No....., σελίδα ..... ) και λοιπά δικαιολογητικά.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν και θα αναγράφουν οπωσδήποτε την ισοδύναμη σύνθεση του συγκροτήματος, κατά τις απαιτήσεις των όρων της διακήρυξης, με αντίγραφο αντίστοιχο της οικονομικής προσφοράς, χωρίς όμως αναγραφή των προσφερόμενων τιμών.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86, με την οποία ο προμηθευτής θα δηλώνει εάν η προσφορά του έχει αποκλίσεις από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση θα αναφέρει αναλυτικά τις αποκλίσεις αυτές.

2. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι προμηθευτές καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερόμενων ειδών ή για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις – καλύψεις χρονικές – λειτουργικές ή για service ή για ανταλλακτικά κ.λ.π. θα πρέπει απαραίτητα τα έγγραφα αυτά:

α. Να είναι πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των πρωτοτύπων (όχι απλές φωτοτυπίες) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου εκπροσώπου).

β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη και του νόμιμου εκπροσώπου – υπογράφοντος (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax) για τη δυνατότητα επαλήθευσης

γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

3. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κ.λ.π. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.
4. Για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της τεχνικής προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ, ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο.
5. Σήμανση CE: Τα προσφερόμενα μηχανήματα πρέπει να καλύπτονται από πιστοποιητικό σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ε. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά τους πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ), και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε

Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 του προμηθευτή, που αφορά στην διακίνηση, εγκατάσταση και συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς επίσης και από έγκυρο πιστοποιητικό σειράς κατά ISO 9000 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης .

## **Ε. Τεκμηρίωση τεχνικών & λοιπών στοιχείων εγγυήσεων, συντηρήσεως, ανταλλακτικών–αναλώσιμων κ.λ.π.**

Όλα τα συνυποβαλλόμενα από τους συμμετέχοντες με την προσφορά τους στοιχεία και έγγραφα, όπως ειδικοί όροι, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, την εξασφάλιση και διάθεση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών για δέκα χρόνια ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής υπηρεσιών (service, εκπαίδευσης κ.λ.π.) εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής φύσης κ.λ.π. προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα – τεκμηριωμένα σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην § Δ.2.

## **ΣΤ. Όροι εγγυήσεων - συντήρηση.**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά στην προσφορά προκειμένου να αξιολογηθεί, η πόλη όπου εδρεύει το συνεργείο συντήρησης, η σύνθεση του προσωπικού του, τα τυπικά του προσόντα κ.λ.π, καθώς και ο χρόνος σχετικής ενασχόλησης και εκπαίδευσης, ο οποίος θα επιβεβαιώνεται από αντίστοιχα στοιχεία ασφάλισης (I.K.A. κ.λ.π.). Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Βόρεια Ελλάδα, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν άμεσα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες. Ασάφειες ή αοριστίες ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή την συντήρηση κ.λ.π. θα βαρύνουν στην αξιολόγηση ως ουσιώδεις αποκλίσεις.

2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτια τους και η διάρκεια ακινη-τοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00 π.μ. και το αργότερο το πρωί της επομένης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00 π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των οκτώ(8) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.

3. Το αργότερο έως την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής των μηχανημάτων σε κατάσταση λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην αγγλική ή ελληνική γλώσσα, όλα τα σχεδιαγράμματα(πρωτότυπα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου) των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος καθώς και των βασικών ανταλλακτικών και των περιφερειακών συσκευών και να δεσμευθεί ότι τυχόν μελλοντικές μεταβολές θα είναι ίδιες με τις μεταβολές στις υπόλοιπες χώρες της Ε.Ε .

4. Σχετικά με την παροχή εγγυήσεων από τον προμηθευτή για την τήρηση των όρων της σύμβασης προμήθειας και συντήρησης ισχύουν τα ακόλουθα:

α. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν προκύπτει αποδεδειγμένα ότι ο "αντιπρόσωπος – προμηθευτής" διαθέτει σχετική εξουσιοδότηση από τον μητρικό οίκο για χρόνο ο οποίος καλύπτει όλη την περίοδο συντήρησης από την παράδοση του μηχανήματος, κατά την οποία απαιτείται η παροχή ανταλλακτικών – συντήρησης, service, εγγυήσεων κ.λ.π., τότε οι αντίστοιχες εγγυητικές επιστολές εκδίδονται από τον μητρικό ή ελληνικό θυγατρικό (ως προαναφέρθηκε) οίκο, πέραν των λοιπών δεσμεύσεων (πιστοποιητικά – βεβαιώσεις κ.λ.π.) που αναλαμβάνει ο μητρικός οίκος, όπως αναφέρονται στην διακήρυξη.

β. Επίσης ο προμηθευτής θα υποβάλλει και το κόστος συντήρησης του μηχανήματος στην περίπτωση που δεν θα ισχύσει η σύμβαση.

## **Z- Εκπαίδευση προσωπικού – πλήρης λειτουργία μηχανημάτων**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του, να συνυποβάλει οπωσδήποτε μ' αυτήν τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν - βαθμολογηθούν, αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων του συγκροτήματος και κυρίως να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική του λειτουργία και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση - αξιοποίηση των αναγκαιών εκάστοτε στοιχείων, κατά τη διενέργεια των εξετάσεων:

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαιών βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα, μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξης -εκπαίδευσης του προσωπικού των Νοσοκομείων (ιατρών-τεχνολόγων χειριστών), τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί χωριστά, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησης του, τα προσόντα, την εκπαίδευση κ.λ.π. και θα συνυποβληθεί σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, ώστε να τεκμηριώνεται αντίστοιχα η καταλληλότητα του μεν εκπαιδευτικού προσωπικού για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών-χειριστών επί της λειτουργίας του μηχανήματος, κ.λ.π.(Η ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ).

3. Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών ), θα παρέχεται στους χώρους της Μ.Τ.Ν. επί δέκα (10) εργάσιμες ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει τους τεχνικούς και το προσωπικό της Μ.Τ.Ν. του Νοσοκομείου για διάστημα τουλάχιστον 5 εργάσιμων ημερών.

## **Η. Όροι και κόστος εξόδων συντήρησης – λειτουργίας**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει οπωσδήποτε στην οικονομική του προσφορά, με ποινή αποκλεισμού, την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων συντήρησης (πλήρες σέρβις με ανταλλακτικά ) (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης της προσφοράς, οι οποίες θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση και την τιμή που προσφέρει ανά θεραπευτική πράξη (συνεδρία) μεμονωμένα, αλλά και συνολικά σε ετήσια βάση, ξεχωριστά, τόσο για την κλασική αιμοκάθαρση, όσο και για την αιμοδιαδιήθηση με on-line παραγωγή υγρού υποκατάστασης.

## **Θ. Σύνολο μηχανημάτων- Αριθμός θεραπειών κλασικής αιμοκάθαρσης και αιμοδιαδιήθησης με on-line παραγωγή υγρού υποκατάστασης - Λίστα υλικών κλασικής αιμοκάθαρσης και αιμοδιαδιήθησης με on-line παραγωγή υγρού υποκατάστασης**

1. Το σύνολο των μηχανημάτων που θα χρειαστούν ως συνοδός εξοπλισμός και τα οποία θα έχουν τη δυνατότητα να διεκπεραιώσουν κάθε είδος κάθαρσης (κλασική αιμοκάθαρση και αιμοδιαδιήθηση με on-line παραγωγή υγρού υποκατάστασης), είναι έντεκα (11).

2. Θα γίνονται με **τρία (3)** από αυτά αιμοδιαδιήθηση με on-line παραγωγή υγρού υποκατάστασης (συνολικά 120 συνεδρίες/μήνα ή 1440 συνεδρίες/έτος) και με τα υπόλοιπα **οχτώ (8)** μηχανήματα θα γίνονται κλασικές αιμοκαθάρσεις (συνολικά 416 συνεδρίες/ μήνα ή 4992 συνεδρίες / έτος).

3. Τα αναλώσιμα κάθε συνεδρίας και συνολικά του έτους είναι τα παρακάτω:

Υλικά	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ/ΜΗΧΑΝΗΜΑ/ΜΗΝΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ	Μηνιαίες ανάγκες	μήνες	ποσοτήτες/έτος
Φίστουλες	ΒΕΛΟΝΕΣ-ΦΙΣΤΟΥΛΕΣ Μ.Τ.Ν. 15G. Με BACK-EYE κοντές, αρτηριακές.	100	11	1.100	12	13.200
Φύσιγγες διττανθρακικών						
620 gr - 750gr (Περίπου) ή 900-950 gr (περίπου) ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ,ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΟΥΝ	52	11	572	12	6.864
Μπετόνια πυκνού διαλύματος	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ 5 ΛΙΤΡΩΝ-ΑΣΒΕΣΤΙΟ 1,25 ΚΑΙ 2 Κ.	52	11	572	12	6.864
Γραμμές online αιμοδιήθησης	ΣΕΤ ΓΙΑ ONLINE ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗ. ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ. ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΟΥΝ	52	3	156	12	1.872
Φίλτρο αποστείρωσης για τον τύπο μηχανήματος που θα προσφερθεί.		6	3	18	12	216
Σετ σύνδεσης-αποσύνδεσης	ΣΕΤ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΠΕΔΙΟ, 4 ΓΑΖΕΣ, 6 ΤΟΛΥΠΙΑ, 2 ΖΕΥΓΗ ΓΑΝΤΙΑ, 2 ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ, 2 ΠΙΕΣΤΡΑ ΓΙΑ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΟΠΙΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ.	52	11	572	12	6.864
ΦΙΛΤΡΑ	High-Flux	52	3	156	12	1.872
ΦΙΛΤΡΑ	Low-Flux	52	8	416	12	4.992
						42.744

**Με ποινή απόρριψης, να δοθεί φύλλο συμμόρφωσης, στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές στα επίσημα prospectus του κατασκευαστικού οίκου**