|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΦΩΤΙΣΜΟ** | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ |
|  |  |  |
| 1. Ο προβολέας να είναι τύπου LED, κατάλληλος για την εξέταση των ασθενών. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να φέρει εύκαμπτο βραχίονα μήκους 600mm τουλάχιστον, ο οποίος να επιτρέπει την εύκολη σταθεροποίηση στην επιθυμητή θέση. Ο ανακλαστήρας επιπλέον να είναι περιστρεφόμενος. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να διαθέτει ανεξάρτητα LED με διάρκεια ζωής 60.000 ώρες τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία ακόμα και στην περίπτωση βλάβης ενός LED. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να παρέχει χαμηλή θερμική επιβάρυνση επί του φωτεινού πεδίου. | ΝΑΙ |  |
| 1. Η ένταση φωτισμού να είναι τουλάχιστον 70.000 lux σε απόσταση 50cm. Να υπάρχει δυνατότητα κλιμακωτής ρύθμισης του φωτισμού. |  |  |
| 1. Η θερμοκρασία χρώματος σε απόσταση ενός μέτρου να είναι τουλάχιστον 4.500 Kelvin. | ΝΑΙ |  |
| 1. Η διάμετρος του φωτιζόμενου πεδίου να είναι 130 mm τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |
| 1. Η διάμετρος κατόπτρου να είναι 80mm τουλάχιστον . | ΝΑΙ |  |
| 1. Δείκτης αποδιδόμενου χρώματος (CRI): 94 περίπου. | ΝΑΙ |  |
| 1. Τάση λειτουργίας 220 V / 50-60 Hz. H κατανάλωση ισχύος να είναι χαμηλή, όχι παραπάνω από 20 W. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να φέρει αντιμικροβιακή επεξεργασία σε όλα τα βαμμένα μέρη του, για αποτελεσματική προστασία από επιβλαβή βακτήρια και εξασφάλιση της ασηψίας. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας. | ΝΑΙ |  |
| 1. Να είναι τροχήλατος σε πεντακτινωτή βάση με φρένα. | ΝΑΙ |  |
|  |  |  |
| **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** |  |  |
| 1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. | ΝΑΙ |  |
| 1. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. | ΝΑΙ |  |
| 1. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. | ΝΑΙ |  |
| 1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής. |  |  |
| 1. Η Εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή. | ΝΑΙ |  |
| 1. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ. | ΝΑΙ |  |
| 1. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής. | ΝΑΙ |  |
| 1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. | ΝΑΙ |  |
| 1. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, 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, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |
| 1. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά: | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ |
| α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό ISO 9001/15 του προμηθευτή. | ΝΑΙ |  |
| β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. | ΝΑΙ |  |
| γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108. | ΝΑΙ |  |
| δ) πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας | ΝΑΙ |  |
| 1. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται. | ΝΑΙ |  |
|  |  |  |