

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ & ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

1. Οι εργασίες προληπτικού ελέγχου και συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πραγματοποιούνται αυστηρά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου κάθε μηχανήματος.
2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει προσωπικό με σχετικές νόμιμες άδειες, αποδεδειγμένη εμπειρία και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο στα συγκεκριμένα μηχανήματα. Απαιτείται η κατάθεση των πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων εκπαίδευσης που παρέχει ο Κατασκευαστικός Οίκος σε τεχνικούς που παρακολούθησαν τις εκπαιδεύσεις.
3. Ο ανάδοχος θα πρέπει να βεβαιώνει ότι διαθέτει όλα τα ειδικά όργανα και εργαλεία που απαιτούνται για τον έλεγχο καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τις προληπτικές συντηρήσεις και τις επισκευές των μηχανημάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Όλες οι συσκευές θα πρέπει να είναι διακριβωμένες και τα σχετικά φύλλα διακρίβωσης να είναι σε ισχύ και να κατατεθούν.
4. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει **βεβαίωση επάρκειας, διάθεσης αλλά και χρήσης εγκεκριμένων από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικών και αναλωσίμων**, για τα συγκεκριμένα μοντέλα των μηχανημάτων επί ποινή απόρριψης.
5. Ο ανάδοχος να διαθέτει τα κάτωθι πιστοποιητικά, τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης :
 - ✓ Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2015
 - ✓ ISO 13485:2016 για την «διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
 - ✓ Πιστοποίηση σύμφωνα με την Υ.Α. 1348/2004 περί «Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την Υ.Α. 4822/2025.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ :

1. Ο τεχνικός του αναδόχου, υποχρεούται να εκδίδει Δελτίο Εργασίας τεχνικού (Service Report) μετά από κάθε επίσκεψη προληπτικής συντήρησης ή διόρθωσης βλαβών, στο οποίο θα αναφέρονται αναλυτικά οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο εργασίες και έλεγχοι που έχουν εκτελεστεί, τα ανταλλακτικά που αντικαταστάθηκαν καθώς και αυτά που χρήζουν αντικατάστασης και να το παραδίδει σε έντυπη & ηλεκτρονική μορφή, στους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Κέντρων Υγείας, οι οποίοι θα είναι και η επιβλέπουσα αρχή των εργασιών.
2. Ο ανάδοχος υποχρεούται εκτελέσει όλες τις αναγκαίες μετρήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601 και να εκδώσει πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας με δικά του διακριβωμένα όργανα τα οποία θα αναφέρονται στην προσφορά. Να κατατεθούν με την προσφορά και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης αυτών.
3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελεί όλες τις υποχρεωτικές βελτιώσεις, τεχνικές μετατροπές, κτλ που υποδεικνύονται από την κατασκευάστρια εταιρεία χωρίς επιπλέον χρέωση.
4. Στο τίμημα της ετήσιας προληπτικής συντήρησης θα περιλαμβάνονται :
 - ✓ Μόνο τα αναλώσιμα ανταλλακτικά και δεν συμπεριλαμβάνονται τα ανταλλακτικά που θα απαιτηθούν και τα οποία θα χρεώνονται ξεχωριστά σε περιπτώσεις αποκατάστασης βλαβών του μηχανήματος (παραμένοντας αυστηρά τα παλαιά στο Κέντρο Υγείας), μετά από συνεννόηση με τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του εκάστοτε Κέντρου Υγείας.
 - ✓ Επισκευή τυχόν μικροβλαβών που εντοπιστούν κατά την διάρκεια της συντήρησης θα πραγματοποιούνται χωρίς επιπλέον κόστος.
5. Ο ανάδοχος υποχρεούται στην προσφορά που θα καταθέσει, να συμπεριλάβει αναλυτικό φύλο

συμμόρφωσης για όλους τους γενικούς όρους και τις υποχρεώσεις του επί ποινή αποκλεισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ :

1. Σε περιπτώσεις που δεν καλύπτονται οι γενικοί όροι από κανέναν Ανάδοχο, (κυρίως λόγω παλαιότητας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού) η ετήσια προληπτική συντήρηση θα εξετάζεται κατά περίπτωση σε συνεργασία με το Τμήμα Μελετών & Προδιαγραφών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας 6^{ης} Υ.Πε..
2. Το προσωπικό του κάθε Κέντρου Υγείας είναι υποχρεωμένο να τηρεί τις υποδείξεις του Συντηρητή, σε ότι αφορά τον άρτιο χειρισμό των μηχανημάτων, σύμφωνα και με τις οδηγίες του κατασκευαστή.