

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΑΙΘΗΣΗΣ-ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON LINE ΜΕΘΟΔΩΝ (ΤΕΜ.6)

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ Π/Υ: 90.000,00€ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ)

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστή Βαρύτητας
1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο 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 διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών 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%
24. Χρόνος Παράδοσης	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1,00 %
25. Εγγύηση καλής λειτουργίας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	17,00 %
26. Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00 %
27. Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3,00 %
28. Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5,00 %
29. Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1,00 %
	ΣΥΝΟΛΟ	100%

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ
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. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα.
B.	Υποστήριξη και ανταλλακτικά
1.	Θα προσφερθεί πρόγραμμα-προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την παράδοση σε λειτουργία. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης. Το κόστος συντήρησης ανά έτος να μην υπερβαίνει το 6% της προσφερόμενης τιμής του μηχανήματος.

2.	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά έγγραφο 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 μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.</p>
3	<p>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.</p>
4	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον τρία (3) έτη από την οριστική παραλαβή τους, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού 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 εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα 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. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με Έγγραφο Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο.</p>
5	<p>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. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Κρήτη, 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.</p>
6	<p>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 δεκαετή περίοδο 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.</p>
7	<p>Ο προμηθευτής θα υποβάλλει μαζί με την προσφορά του και υπόδειγμα σύμβασης συντήρησης (χωρίς οικονομικά στοιχεία στην τεχνική προσφορά, με οικονομικά στοιχεία στην οικονομική προσφορά) το οποίο θα ισχύει μετά το πέραν την εγγύησης και εφόσον το επιθυμήσει το Νοσοκομείο. Επίσης ο προμηθευτής θα υποβάλλει και το κόστος συντήρησης του μηχανήματος στην περίπτωση που δεν θα ισχύσει το συμβόλαιο συντήρησης.</p>
8	<p>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 ακινητοποίησης 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 (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) 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 εγγύησης καλής λειτουργίας η της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.</p>
9	<p>Μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον θα του έχει ανατεθεί η συντήρηση του μηχανήματος, να εξασφαλίζει την επιμελή συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει στην οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην συγκεκριμένη διακήρυξη. Η δήλωση του κατασκευαστικού οίκου πρέπει να καλύπτει και την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή γενικά πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.</p>
10	<p>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.</p>

11	Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του συγκροτήματος και να δεσμευθούν ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαρίθμου του προηγούμενου έτους. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά.
Γ -	Εγκατάσταση – παράδοση- παραλαβή
1.	Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν 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. 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 μηχανήματος.
2	Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
3	Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική παράδοση) . Μέσα στο διάστημα αυτό (χρόνος παράδοσης) πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, και η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Το μηχάνημα θα προσκομισθεί ελεύθερο επί εδάφους στο Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου στην διεύθυνση Κνωσού 2, Άγιος Νικόλαος, Ελλάδα, και στον προστατευμένο χώρο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που θα του υποδείξει η Α.Α.Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη 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 του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.
4	Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει: Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα. Πλήρη σειρά τευχών (εις δυτλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
5	Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο των τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη.
Δ.	Πιστοποιητικά
1.	Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται 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),
2.	Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμο) του προμηθευτή, καθώς επίσης και από έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9000 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης.
3.	Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
Ε	Εκπαίδευση προσωπικού
1.	Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του, να συνοποβάλει οπωσδήποτε πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
2	Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών -τεχνικών), θα παρέχεται για έως τριάντα (30) ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.
3	Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.