

16PROC005246223 2016-10-17



**ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΟΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ**

**Πάτρα : 17-10-2016  
Αρ.Πρωτ.:31470**

**Τμήμα : Οικονομικό  
Γρ. Προμηθειών  
Πληροφορίες : Δ.Κοκοβίκα  
Τηλ.: 2610 - 227871  
Fax: 2610 - 227896  
e-mail: d.kokobika@agandreashosp.gr**

**ΑΔΑ: .....**

**ΑΔΑΜ:.....**

**α/α δεσμευσης :2036**

**και ΑΔΑΜ αυτού: .6ΥΡΘ46906Λ-ΧΡΠ**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΔΩΔΕΚΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΑΣ , ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 3.472 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ.**

**ΣΧΕΤ:**

1. Το Ν. 3329/05 άρθρο 7 περί αρμοδιοτήτων Δ.Σ Νοσοκομείου,
2. Το Ν. 3527/07 Κεφάλαιο Β' (λοιπές διατάξεις) τρίτο άρθρο παρ. 22,
3. Το Ν. 4412/2016 περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων ,Προμηθειών και Υπηρεσιών,
4. Το Ν. 3580/07 σχετικά με προμήθειες φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
5. Το Ν. 3846/2010 συμπληρωματικό του Ν. 3580/2007,
6. Την υπ' αρ. 1/2010 Εγκύκλιο με αριθμό πρωτ.: 4516/25-5-2010 της ΕΠΥ,
7. Το αριθ.742/22-02-2016 αίτημα προμήθειας της ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ
8. Η άρ.8<sup>ης</sup>/2016 με ΑΔΑ: Ω19Μ46906Λ-ΡΙΩ απόφαση ΔΣ, ορισμός μελών επιτροπής συνταξης

# 16ΡΚΟ005246223 2016-10-17

9. Οι αριθμ.πρωτ. 20827/01-07-2016 τεχνικές προδιαγραφές ,
- 10.Οι αριθμ.πρωτ. 22257/14-07-2016 & 23205/25-07-2016 παρατηρήσεις των εταιρειών GE Healthcare A.E & ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΚΕΝΤΡΟ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ αντίστοιχα ,που κατατέθηκαν στα πλαίσια της ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών σε Δημόσια Διαβούλευση,
- 11.Το αριθμ.πρωτ.26097/30-08-2016 πρακτικό της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών.
- 12.Οι αριθμ.πρωτ. 26130/30-08-2016 τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές
- 13.Οι αριθμ.πρωτ. 27481/12-09-2016 παρατηρήσεις της εταιρείας GE Healthcare A.E που κατατέθηκαν στα πλαίσια της δεύτερης ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών σε Δημόσια Διαβούλευση,
- 14.Το αριθμ.29451/28-09-2016 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών
- 15.η υπ αριθ.672/04-10-2016 απόφαση διοικητή περι έγκριση σκοπιμότητας και προμήθειας .

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, σύμφωνα με την αριθμ. 672/04-10-2016 απόφαση Διοικητή με ΑΔΑ:69ΡΟ46906Λ-ΑΡ2 προτίθεται να προβεί στην προμήθεια, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ) για το παρακάτω είδος, προϋπολογισμού τριών χιλιάδων τετρακοσίων εβδομήντα δύο ευρώ (3.472,00 € ) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ :

Στην περίπτωση που η τιμή προσφοράς σας είναι υψηλότερη αυτής του Π.Τ παρακαλούμε όπως αποστείλετε Υπεύθυνη Δήλωση, βάσει οδηγιών της Ε.Π.Υ.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΑΩΔΕΚΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ**

#### **Α.ΓΕΝΙΚΑ**

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση.

#### **Β.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μέσω τροφοδοτικού	Να αναφερθεί η αυτονομία του
2. Φίλτρα απόρριψης παρασίτων	Υψηλών προδιαγραφών baseline filter, φίλτρο τάσης δικτύου, low pass filter ( Να αναφερθούν)
3. Αριθμός καναλιών	12
4. Αντίσταση εισόδου	> 10 ΜΩ ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις ANSI/AAMI

# 16PROC005246223 2016-10-17

Ε51 ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις EN 60601-2-25: 2011

5. Απόκριση συχνότητας	0,05 - 150 Hz
6. Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος	> 1000 samples/ sec
7. Ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη	ΝΑΙ
8. Ενσωματωμένο πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης του ΗΚΓφήματος	ΝΑΙ
9. Αυτόματη και χειροκίνητη επιλογή απαγωγών	ΝΑΙ
10. Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο εισαγωγής στοιχείων	ΝΑΙ
11. Αρχαιοθέτηση καρδιογραφημάτων σε ψηφιακή μορφή, σύνδεση με το πρόγραμμα για αρχαιοθέτηση σε υπολογιστή	ΝΑΙ
12. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.	ΝΑΙ

## Γ.ΘΟΝΗ

1. Υγρών κρυστάλλων	ΝΑΙ
2. Κανάλια απεικόνισης	3-6 και 12
3. Μέγεθος	Να αναφερθεί
4. Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων	ΝΑΙ
5. Υψηλή διακριτική ικανότητα	Να αναφερθεί

## Δ.ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

1. Ταυτόχρονη καταγραφή σε κανάλια	6 & 12
2. Πυκνότητα καταγραφής	Να αναφερθεί
3. Πλάτος χαρτιού	Να αναφερθεί
4. Ταχύτητα καταγραφής	Τουλάχιστον τρεις . Οποσδήποτε οι 25 και 50mm/sec
5. Ευαισθησία	0,5, 1, 2 cm/mV

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 2800 Ευρώ + ΦΠΑ

16PROC005246223 2016-10-17

### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς, (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

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

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

1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.

1.7. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε ΕΞΗΝΤΑ (60) ημερολογιακές ημέρες.

### **2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.**

2.1. Άπαντα τα σχετικά συνυποβαλλόμενα, με την προσφορά στοιχεία, από τους «προμηθευτές», και κύρια τα στοιχεία τα οποία κρίνονται, όπως τεχνική περιγραφή, γενικοί-ειδικοί όροι, φύλλο συμμόρφωσης, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις για το εξειδικευμένο τεχνικό ή εκπαιδευτικό προσωπικό, εξασφάλιση μακρόχρονης παροχής ανταλλακτικών ή αναλωσίμων μονοπωλιακού χαρακτήρα, εξασφάλιση μακρόχρονης

16PROC005246223-2016-10-17

παροχής υπηρεσιών, εγκατάστασης, service, εκπαίδευσης κλπ. εγγυήσεις ή καλύψεις τεχνικής ή οικονομικής φύσης κλπ. στοιχεία τα οποία αναφέρονται στα παραρτήματα της Διακήρυξης, προκειμένου να κριθούν, χαρακτηρισθούν και αξιολογηθούν πρέπει να είναι οπωσδήποτε επιβεβαιωμένα-τεκμηριωμένα από τον αντίστοιχο μητρικό κατασκευαστικό οίκο ή κατ' ελάχιστον από τον επίσημα αναγνωρισμένο στη χώρα μας και σε πλήρη λειτουργία επί τριετία τουλάχιστον θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη-υποδομή στην Ελλάδα.

Για να χαρακτηρίζεται ο «προμηθευτής» ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό. Επίσης θα υποβάλλει οργανόγραμμα μητρικού και θυγατρικού οίκου, το οποίο θα περιλαμβάνει υπηρεσίες (για τα αντίστοιχα είδη).

Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008 ή EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:03, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά.

Σελίδα: 3

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

Στοιχεία φωτοτυπημένα αόριστα ελλιπή ή ασαφή δεν θα λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

Ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οίκου κατασκευής δύναται να βεβαιώνει τα ανωτέρω περιγραφόμενα στοιχεία με υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον του έχει δοθεί προς τούτο από τον Μητρικό κατασκευαστικό οίκο επίσημη πρωτότυπη εξουσιοδότηση.(σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 4.1.1).

β. Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές – ποιοτικές – ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης – ανταλλακτικών - αναλωσίμων κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, βαθμολόγηση, προμήθεια – εγκατάσταση – παράδοση – εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, εκπαιδευμένου (τεχνικού ή εκπαιδευτικού προσωπικού) κλπ. , και τα οποία θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία, κατά περίπτωση, του μητρικού ή θυγατρικού ελληνικού οίκου (Δ/νση, τηλέφωνο, Fax, κλπ.) και του υπογράφοντος Νομίμου Εκπροσώπου (όνομα-ιδιότητα).

Ειδικά για τα πιστοποιητικά ISO και CE τα οποία είναι μοναδικά και παραμένουν στην κατοχή του προμηθευτή γίνονται δεκτά νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτουν στην εξαίρεση αυτή και πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα.

**Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΟΣΘ ΚΑΙ Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΘΑ ΠΑΡΑΔΟΘΟΥΝ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΤΥΠΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ( ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ).**

## **2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά ως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα.

Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση κλπ. θα χαρακτηρίζονται, अपαράβατοι όροι και οι προσφορές θα αποκλείονται.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος.

## **3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ –ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία των μηχανημάτων και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων 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 κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού των Νοσοκομείων τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.

3.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να φέρει το μηχάνημα στο Νοσοκομείο για επίδειξη και δοκιμή σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των δέκα εργάσιμων ημερών από την λήψη σχετικού ενημερωτικού.

#### **4. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

4.1 Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.

Τα στοιχεία των προσφερομένων μηχανημάτων κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. 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 αναλωσίμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

4.1.1 Ο φάκελος της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

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 τεχνικά εγχειρίδια αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ. χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/86 όπου ο προμηθευτής θα αναγράφει – δηλώνει εάν η προσφορά έχει αποκλίσεις από την τεχνική περιγραφή κλπ. όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση να αναφέρονται – σημειώνονται αναλυτικά.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά

16PROC005246223 2016-10-17  
χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών ή για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις – καλύψεις χρονικές – λειτουργικές ή για σέρβις ή για ανταλλακτικά κλπ θα πρέπει απαραίτητα:

- α. Να είναι πρωτότυπες ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου εκπροσώπου)
- β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, Δ/νση, τηλ/νο, φαξ) για δυνατότητα επαλήθευσης και
- γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

4.1.2. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

4.1.3. Για 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 και σε ηλεκτρονική μορφή επί ποινή αποκλεισμού.

4.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:

- α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, για την διακίνηση EN ISO 9001:2008 ή EN ISO 13485:03 και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:03.
- 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) καθώς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με την ΔΥ8/1348/04.
- γ) πιστοποιητικό IEC 60601-51 ή αντίστοιχο σχετικά με την ασφάλεια των ηλεκτροκαρδιογράφων.
- δ) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
- ε) τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων μετρήσεων και ελέγχου για την διασφάλιση της ασφαλούς επισκευής και λειτουργίας των προσφερόμενων μηχανημάτων.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Σημειώνεται πως αν κριθεί απαραίτητο ,το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει προσκόμιση δειγμάτων των ζητούμενων ειδών.



# 16PROC005246223 2016-10-17

## ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές να αποστέλλονται **κλειστές μέχρι την ημέρα Πέμπτη στις 20-10-2016 στο Ταχύρυθμο κτήριο, στον 2ο όροφο Γρ. Προμηθειών** και να αναγράφεται **απαραιτήτως ο αριθμός πρωτοκόλλου του εγγράφου, ο Α/Α του είδους**, καθώς επίσης ο **κωδικός CPV** του προϊόντος (όπου αυτός υπάρχει) **ο κωδικός και η τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ.**, όπως και ο **κωδικός GMDN** στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Όπου και το άνοιγμα των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενώπιον της Επιτροπής Αξιολόγησης όπως ορίστηκε με την αριθ. 672/04-10-2016 απόφαση Διοικητή με ΑΔΑ:69ΡΟ46906Λ-ΑΡ2 του Γενικού Νοσοκομείου Πατρών.

**Ο Διοικητής του Γ.Ν. Πατρών**

**Θεόδωρος Σερεμέτης**

16PROC005246223 2016-10-17

16PROC005246223 2016-10-17