



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ  
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»  
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος  
ΤΗΛ : 26953 60606  
E-mail : [balost@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:balost@1696.syzefxis.gov.gr)

ZAKYNTHOS 03-07-2024

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 3784

Προς :  
**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ 1<sup>η</sup> ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημοσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup> / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών ....»
- το υπ. αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- το υπ. αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο ), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο ), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- Την υπ' αριθμ. 3ης /13-02-2024 θέμα 6<sup>ο</sup>, με ΑΔΑ: ΨΜΚΘ4690ΒΞ-ΛΛ5, απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ, που αφορούσε την Έγκριση του Πίνακα Προγραμματισμού Υλικών και Υπηρεσιών (ΠΠΥΥ) ανά ΚΑΕ και ανά CPV που καταρτίστηκε με βάση τα όρια του Προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 .
- την υπ' αριθμ. πρωτ. 1216/28-02-2024(ΑΔΑ: 9ΙΝΧ4690ΒΞ-40Θ) απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Ζακύνθου συγκρότηση επιτροπής κατάρτισης προδιαγραφών.
- την υπ' αριθμ. πρωτ. 3588/21-06-2024 (ΑΔΑ: ΨΩΠΚ4690ΒΞ-ΦΤΦ) απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Ζακύνθου έγκρισης του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης αρχικών ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας .

**ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

Την διενέργεια 1<sup>ης</sup> Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την κατάθεση απόψεων επί των επισυναπτόμενων αρχικών Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: «**Χειρουργικής Τράπεζας** »} (CPV 33192230-3), «Τράπεζες Χειρουργείου»(ΚΑΕ 9749.01Ν) } (Ζητούμενη ποσότητα 1). Πιθανής προϋπ. Δαπάνης 56.451,61 € προ ΦΠΑ ή 70.000,00 € συμπ. Φ.Π.Α. 24%

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο «Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις» και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου ΖΑΚΥΝΟΥ ([www.zante-hospital.gr](http://www.zante-hospital.gr)).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για Δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «**Καταχώρηση σχολίου**» και στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις :

[balost@zante-hospital.gr](mailto:balost@zante-hospital.gr) και [grafprom@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1696.syzefxis.gov.gr)

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Οι παρατηρήσεις θα εξετασθούν από αρμόδια επιτροπή και εφόσον τροποποιηθούν, θα αναρτηθούν εκ νέου για πέντε (5) ημέρες, προκειμένου να οριστικοποιηθούν.

Μετά την οριστικοποίησή τους ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια των ζητούμενων ειδών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Για την προμήθεια : «Χειρουργικής Τράπεζας »

{ (CPV 33192230-3), «Τράπεζες Χειρουργείου»(ΚΑΕ 9749.01N) }(Ζητούμενη ποσότητα 1).

Πιθανής προϋπ. Δαπάνης 56.451,61 € προ ΦΠΑ ή 70.000,00 € συμπ. Φ.Π.Α. 24%

**A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ**

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των τύπων επεμβάσεων με τη προσθήκη των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή συνδυασμός τους.
3. Η μετακίνηση της στον χώρο να γίνεται μηχανικά προς όλες τις κατευθύνσεις, μέσω τεσσάρων (4) διπλών αντιστατικών τροχών, καλυπτόμενων από την βάση της χειρουργικής τράπεζας, διασφαλίζοντας έτσι τον ευκολότερο καθαρισμό και απολύμανση της χειρουργικής τράπεζας, προς αποφυγή δημιουργίας σημείων εστίασης μικροβίων.
4. Η χειρουργική τράπεζα να ασφαλίσει ηλεκτρικά κατεβάζοντας την βάση της στο έδαφος, ώστε να εξασφαλίζεται έτσι η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την χρήση της ανεξαρτήτως των δυνάμεων που θα ασκούνται σε αυτή.
5. Όλη η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας και αντοχής μέταλλα/ υλικά, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να αναφερθούν τα υλικά.
6. Να είναι διαιρεμένη σε οκτώ (8) τμήματα (προσθαιρούμενο τμήμα κεφαλής, τμήμα άνω ράχης, τμήμα κάτω ράχης, τμήμα λεκάνης και προσθαιρούμενο διαιρούμενο τμήμα ποδιών τεσσάρων τμημάτων με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής).
7. Όλα τα τμήματα να καλύπτονται από στρώματα από ειδικό αφρώδες υλικό πάχους τουλάχιστον 80 χιλιοστών για καλύτερη διανομή των σημείων πίεσης προς αποφυγή των κατακλίσεων.
8. Όλα τα στρώματα της επιφάνειας να είναι ηλεκτρικά αγωγά, latex-free και αποσπώμενα για ευκολία κατά τον καθαρισμό.
9. Η χειρουργική κολώνα να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 30 εκατοστά για την διασφάλιση μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας.
10. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της χειρουργικής τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD, το οποίο και θα συνοδεύει κάθε χειρουργική τράπεζα, μαζί με επιτοίχιο φορτιστή. Το προσφερόμενο ασύρματο χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει την δυνατότητα ενσύρματης λειτουργίας για όταν αυτό απαιτηθεί από τους χρήστες. Εναλλακτικά η κάθε χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται από ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειροπληκτρολόγιο με οθόνη αφής LCD.
11. Μέσω του χειροπληκτρολογίου πρέπει να ρυθμίζεται, πέραν των ηλεκτρικών κινήσεων της χειρουργικής τράπεζας, και ο προσανατολισμός της χειρουργικής τράπεζας (normal/reverse) εάν αυτό δεν επιτυγχάνεται αυτόματα.
12. Το χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει τουλάχιστον δέκα (10) θέσεις αποθήκευσης από το χρήστη.
13. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής της λειτουργίας του χειροπληκτρολογίου στα ελληνικά.
14. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας της τράπεζας ή βλάβης του χειροπληκτρολογίου, με εφεδρικό σύστημα λειτουργίας και επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών.
15. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα, το οποίο να μετασηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να μην είναι εξωτερικό και να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας και την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης, με συσσωρευτές, απαραίτητα.
16. Οι μπαταρίες να είναι ενσωματωμένες στην χειρουργική τράπεζα και να φορτίζονται αυτόματα με την σύνδεση της χειρουργικής τράπεζας στο δίκτυο. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους.
17. Για τον καλύτερο έλεγχο και την παρακολούθηση των λειτουργιών της τράπεζας το χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει LCD οθόνη αφής που υποδεικνύει τις ακόλουθες καταστάσεις:

- i. Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών
  - ii. Τον προσανατολισμό της επιφάνειας
  - iii. Τις γωνίες κλίσης καθώς και την εκτελούμενη κίνηση
  - iv. Μηνύματα που αφορούν ανωμαλία μέρους του συστήματος και οδηγίες αντιμετώπισης τους
18. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- i. Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών) : από 600 έως 1050 mm τουλάχιστον
  - ii. Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά (TILT) :  $\pm 20^\circ$  τουλάχιστον
  - iii. Trendelenburg / Reverse Trendelenburg:  $\pm 25^\circ$  τουλάχιστον
  - iv. Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω:  $+70^\circ / -40^\circ$  τουλάχιστον
  - v. Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω:  $+80^\circ / -80^\circ$  τουλάχιστον
  - vi. Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μεγέθους 30 εκατοστών τουλάχιστον για δημιουργία μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας
19. Να διαθέτει τρόπο για την αυτόματη ρύθμιση :
- i. Θέσης zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας σε οριζόντια θέση
  - ii. Θέσης flex/reflex/beach chair
20. Να εκτελεί μηχανικά τις εξής κινήσεις:
1. Ρύθμιση του τμήματος της κεφαλής:  $+45^\circ / -50^\circ$  τουλάχιστον
  2. Διάταση του τμήματος ποδιών στο οριζόντιο επίπεδο
  3. Κλίση του κάτω τμήματος των ποδιών κατά  $\pm 90^\circ$  για την επίτευξη γονατο- σθηθιαίας θέσης (Jack Knife) χωρίς την προσθήκη επιπλέον εξαρτημάτων και επανατοποθέτησης του ασθενή
21. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο τουλάχιστον 450 κιλών.
22. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο τουλάχιστον 250 κιλών χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο εύρος των ηλεκτρικών της κινήσεων, ακόμα και στην θέση Reverse. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο για την κάλυψη της εν λόγω προδιαγραφής
23. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή μεγαλύτερο, έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο.
24. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει σήμανση κατηγορίας AP για αντιακρηκτική προστασία, όταν βρίσκεται σε λειτουργία μέσω των συσσωρευτών της, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της σε περιβάλλον όπου χρησιμοποιούνται εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών μέσων όπως στα Χειρουργεία.

## **B. ΣΕΤ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

1. Τόξο αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους, ένα (1) τμχ.
2. Βραχίονες αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους και μήκους, με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής, δύο (2) τμχ.
3. Ιμάντας στήριξης σώματος ρυθμιζόμενου μήκους μέσω μεταλλικής αγκράφας, ένα (1) τμχ.
4. Πλευρικά στηρίγματα σώματος ασθενή με βάση για δυνατότητα ρύθμισης, δύο (2) τμχ.
5. Τμήμα κεφαλής τύπου «κάσκα» κατάλληλο για την στήριξη και ασφάλιση της κεφαλής κατά τις ορθοπεδικές επεμβάσεις όμων, ένα (1) τμχ.
6. Τμήμα άνω πλάτης 3 τμημάτων κατάλληλο για ορθοπεδικές επεμβάσεις όμων χάρη στη δυνατότητα απόσπασης των πλευρικών τμημάτων του, ένα (1) τμχ. Να διαθέτει ενσωματωμένα πλευρικά στηρίγματα με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και μήκους, το οποία να μπορούν να αποσπώνται.
7. Τροχήλατο μεταφοράς και αποθήκευσης του τμήματος άνω πλάτης για ορθοπεδικές επεμβάσεις όμων, ένα (1) τμχ.
8. Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων με ασφαλές φορτίο λειτουργίας τουλάχιστον 180 κιλά ακόμα και στην θέση Reverse, αποτελούμενο από i) Ένα τροχήλατο μεταφοράς και αποθήκευσης του συστήματος της ορθοπεδικής έλξης και των εξαρτημάτων της, ii) Ένα ζεύγος συνδετικών για την προσάρτηση του συστήματος έλξης πάνω στη χειρουργική τράπεζα, iii) Δύο τηλεσκοπικούς βραχίονες διαφορετικού μήκους, iv) Μία ράβδο αντεφελκισμού, v) Ένα σύστημα διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης για την επίτευξη της έλξης ποδός, vi) Ένα στύλο συγκράτησης του υγιούς ποδός, vii) Ένα ζεύγος μοποτών έλξης, viii) Έναν σφιγκτήρα με δυνατότητας περιστροφής και κλίσης, ix) Ένα τμήμα επέκτασης πλευρικής ράγας, x) Δύο επιδαπέδια στηρίγματα μαζί με τους σφιγκτήρες στερέωσής τους.
9. Εξάρτημα αντιστήριξης ποδιού κατάλληλο για επεμβάσεις γονάτου, με κυλινδρική ράβδο από ανθρακόνημα, ένα (1) τμχ.

10. Εξάρτημα κατάλληλο για την εκτέλεση επεμβάσεων κνήμης αποτελούμενο από σφικκτήρας προσάρτησης του πετάλου έλξης με δυνατότητα περιστροφής, ρυθμιζόμενο εξάρτημα στήριξης και ασφάλισης γονάτου για επεμβάσεις κνήμης, ράβδος στερέωσης ποδιού με μαξιλάρι με ρυθμιζόμενο ύψος καθώς και δυνατότητα κλίσης, ένα (1) τυχ.

### **Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος αναλωσίμων και ανταλλακτικών
3. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (EU) και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
4. Οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004). Επιπλέον, να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 27001:2013 και 14001:2015.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την προσφορά του, το πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας της προσφερόμενης χειρουργικής τράπεζας, προκειμένου αφενός με τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ημερολογιακών ημερών. Ο υποψήφιος πρέπει να καταθέσει με την τεχνική του προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης το οποίο θα αξιολογηθεί.
7. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα καθώς και Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manual) μεταφρασμένο στην Ελληνική γλώσσα.
8. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου γίνονται δεκτές μόνο για στοιχεία που δεν αναφέρονται στα επίσημα εργοστασιακά έντυπα του εξοπλισμού.
9. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωση του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής.