



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



0001192543

ΑΔΑ: 6ΠΘ4690Ω3-ΝΑΛ

Αρ. πρόσκλησης : ΒΛ526

4^η Υ.ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ – ΘΡΑΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. Β. ΛΑΜΠΡΑΚΗ
Τηλ.: 2551353421
e-mail : promithies2@pgna.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Υποβολής Προσφορών με αντικείμενο την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής του Π.Γ.Ν.Αλεξανδρούπολης προϋπολογισθείσας δαπάνης 4.880,00€ πλέον ΦΠΑ.

- ΣΧΕΤ.:** α. Το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
β. Το Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως τροποποιημένος ισχύει.
γ. Το Ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των Δημοσίων Συμβάσεων».
δ. Το Π.Δ. 80/16 «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
ε. Την υπ. αριθ. πρωτ. 52831/21-10-2024 (ΡΨΕΕ4690Ω3-ΘΤΙ) απόφαση του Διοικητή του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.
στ. Την 1762/0 Απόφαση Ανάληψη Υποχρέωσης (ΑΔΑ : 6ΣΜΜ4690Ω3-ΩΣΝ).

Προκειμένου το ΠΓΝ Αλεξ/πολης να προβεί στην ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής του Π.Γ.Ν.Αλεξανδρούπολης, μετά από πρόσκληση υποβολής προσφορών, προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει προσφορά μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας (**e-mail**) **στην διεύθυνση prosfores@pgna.gr.**

Κριτήριο κατακύρωσης της συγκεκριμένης διαδικασίας αποτελεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με μοναδικό κριτήριο την τιμή, η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας δαπάνης.

Η προμήθεια/παροχή υπηρεσίας θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της Αναθέτουσας Αρχής, όπως αυτοί αναλύονται κατωτέρω:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ
12ΚΑΝΑΛΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ	τεμ.	1	2.500,00€
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ	τεμ.	2	960,00€
ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ	τεμ.	1	1.420,00€
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ			4.880,00€

Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών **01-11-2024**, ημέρα **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ** και ώρα **10:00 π.μ.**

Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 15:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών,τηλ:2551353421

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Επί ποινή απόρριψης:

- Η προσφορά σας να ισχύει για δύο (2) μήνες Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Κάθε προσφορά πρέπει να αναφέρεται σε μία μόνο πρόσκληση.
- Κατάθεση προσφοράς μετά τη λήξη της προθεσμίας της παρούσας πρόσκλησης θεωρείται άκυρη και δεν θα λαμβάνεται υπόψη.
- Η τιμή της προσφοράς σας να μην υπερβαίνει την τιμή του αντίστοιχου είδους στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο αριθμός του μητρώου του είδους στο Παρατηρητήριο. Εάν το προσφερόμενο είδος δεν αντιστοιχίζεται, αυτό να βεβαιώνεται από τον προσφέροντα με σχετική υπεύθυνη δήλωση.
- Σε περίπτωση κατάθεσης ισότιμης προσφοράς, το Νοσοκομείο επιλέγει τον προμηθευτή/ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση διενεργείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Ν. 4412/16, άρθρο 90, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 ν.4782/2021.
- Η διαδικασία υποβολής των προσφορών αρχίζει από τη δημοσίευση του παρόντος και μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην παρούσα πρόσκληση.
- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνεται το σύνολο των κρατήσεων καθώς και ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις δεν γίνονται δεκτές.
- Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης/ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής χωρίς καμία υποχρέωση έναντι των συμμετεχουσών εταιριών.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν επιτρέπονται. Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα επαύξησης ή μείωσης της συμβατικής ποσότητας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 105 του Ν. 4412/16, όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 45 του Ν.4782/2021.
- Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.
- Η υποβολή προσφοράς στη παρούσα πρόσκληση ενέχει θέση δήλωσης του προσφέροντος ότι δεν συντρέχει εις βάρος του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 22 του Ν.4782/2021.
- Στην προσφορά να αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου της πρόσκλησης υποβολής προσφορών (θα τον βρείτε κάτω από την ημερομηνία) καθώς και α/α του προσφερόμενου είδους στην πρόσκλησης.

- ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω της επείγουσας φύσης της παρούσας διαδικασίας και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την ίδια ημέρα και ώρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, υπό την αίρεση ότι δύναται η αρμόδια επιτροπή να συνεδριάσει.

-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΩΝ

Η παράδοση των ειδών θα πραγματοποιείται στην αρμόδια Διαχείριση του ΠΓΝ Αλεξ/πολης, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης εντός είκοσι (20) ημερών από την έκδοση του δελτίου παραγγελίας. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν τα είδη με δικές τους δαπάνες και μεταφορικά σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**Συνοδευτικά της κατάθεσης προσφοράς – Επί Ποινή Απόρριψης:**

Α) Απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

Στις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές. Στις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Β) Όσον αφορά τα προβλεπόμενα στην παρ.2 του άρθρου 73:

Ι) για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη στο ελληνικό δημόσιο.

ΙΙ) για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Σε περίπτωση υπεργολαβίας υποβάλλονται και για τον υπεργολάβο.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.

Γ) - Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι οικονομικός φορέας δεν τελεί υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης.

- Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

- Εκτύπωση της καρτέλας «Στοιχεία Μητρώου/Επιχειρήσεις» από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από το οποίο προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

- Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986, στην οποία ο οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι δεν έχει επιβληθεί σε βάρος του η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Δ) - Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στην παρούσα διαδικασία, απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο την σύμβασης.

Ε) – Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά και δηλώνει την εκπροσώπησή του σε αρμόδια αρχή, προσκομίζεται σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως **τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.**

- Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου προσκομίζεται Γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης, συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Όλα τα δικαιολογητικά που θα κατατεθούν να έχουν εκδοθεί εντός τελευταίου τριμήνου.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται επίσης ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

ΣΤ) Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δηλώνεται αν πληρούνται μία προς μία όλες οι τεχνικές προδιαγραφές και θα έχει ισχύ υπεύθυνης δήλωσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 12-ΚΑΝΑΛΟΥ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

- 1) Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής 3, 6 και 12 απαγωγών.
- 2) Να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας αυτόματης και χειροκίνητης.
- 3) Να διαθέτει απόκριση συχνότητας από 0,05-150 Hz.
- 4) Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα διάγνωσης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων.
- 5) Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων : δικτύου ΔΕΗ (AC), Ολίσθησης (drift) και μυϊκά φίλτρα .
- 6) Να διαθέτει τέσσερις (4) τουλάχιστον τιμές ευαισθησίας, (2,5 / 5 / 10 / 20 mm/mV).
- 7) Να διαθέτει ταχύτητες καταγραφής τουλάχιστον 25 και 50mm/sec.
- 8) Να λειτουργεί με τάση 230 V – 50 HZ αλλά και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για συνεχή λειτουργία τουλάχιστον μίας ώρας.
- 9) Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη διαμέτρου τουλάχιστον 8 ιντσών για την ταυτόχρονη απεικόνιση και των 12 απαγωγών.
- 10) Να εμφανίζει μήνυμα σχετικά με τη μη σωστή επαφή ή αποκόλληση συγκεκριμένου ηλεκτροδίου, για τη διευκόλυνση του χρήστη.
- 11) Να διαθέτει διεπαφές LAN,USB και SDcard.
- 12) Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης βηματοδότη και να έχει προστασία απινίδωσης.
- 13) Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος 12 απαγωγών και να χρησιμοποιεί καταγραφικό χαρτί πλάτους τουλάχιστον 210 mm (ρολό η z-fold) χωρίς την χρήση προσαρμογέα.
- 14) Να διαθέτει την δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης για εξοικονόμηση χαρτιού.

- 15) Να συνοδεύεται από ειδικό τροχήλατο τραπεζάκι με αποθηκευτικό χώρο και ειδικό πολυσταστό βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς.
- 16) Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστικό οίκο για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη στο προσφερόμενο ηλεκτροκαρδιογράφο, καθώς και να διαθέτει τεχνικούς κατάλληλα εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 17) Το προσφερόμενο είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία και αρχική παραμετροποίηση, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο, που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, και περιβάλλοντος.
- 18) Να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία του και με οδηγίες χρήσης και συντήρησης από τον κατασκευαστικό οίκο, στα Ελληνικά (κατά προτίμηση) ή στα Αγγλικά, καθώς και αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
- 19) Ο κατασκευαστής να πληροί τα διεθνή στάνταρτ και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 20) Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 9001 και ISO 13485 και να εφαρμόζει Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΔΥ8δ/Γ.Π. 1348/2004. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 21) Τα είδη θα πρέπει να πληρούν τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση CE, καθώς και να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις σχετικές Οδηγίες και Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 22) Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, και δέσμευση διάθεσης ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για (10) χρόνια. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να διενεργούνται όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο προληπτικές συντηρήσεις, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, χωρίς καμία επιπλέον χρέωση του Νοσοκομείου και τουλάχιστον στην διάρκεια του τελευταίου μήνα του έκαστου έτους εγγύησης.
- 23) Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου είδους σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας.
- 24) Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές (βλ. «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι»), το οποίο θα έχει θέση της υπεύθυνης δήλωσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ

- 1) Να είναι πιεσόμετρο μπράτσου, εύκολο στην χρήση ,να διαθέτει ψηφιακή οθόνη και να είναι κατάλληλο για την μέτρηση πίεσης σε ενήλικες .
- 2) Να μετρά αναίμακτη πίεση, σφίξεις, κορεσμό οξυγόνου και θερμοκρασία
- 3) Να λειτουργεί με ρεύμα 230V/50Hz αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία διάρκειας 8 ωρών τουλάχιστον.

- 4) Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση με αποθηκευτικό χώρο.
- 5) Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστικό οίκο για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη στο προσφερόμενο πιεσόμετρο, καθώς και να διαθέτει τεχνικούς κατάλληλα εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 6) Το προσφερόμενο είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία και αρχική παραμετροποίηση, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο, που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, και περιβάλλοντος.
- 7) Να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία του και με οδηγίες χρήσης και συντήρησης από τον κατασκευαστικό οίκο, στα Ελληνικά (κατά προτίμηση) ή στα Αγγλικά, καθώς και αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
- 8) Ο κατασκευαστής να πληροί τα διεθνή στάνταρτ και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 9) Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 9001 και ISO 13485 και να εφαρμόζει Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΔΥ8δ/Γ.Π. 1348/2004. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 10) Τα είδη θα πρέπει να πληρούν τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση CE, καθώς και να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις σχετικές Οδηγίες και Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 11) Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, και δέσμευση διάθεσης ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για (10) χρόνια. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να διενεργούνται όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο προληπτικές συντηρήσεις, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, χωρίς καμία επιπλέον χρέωση του Νοσοκομείου και τουλάχιστον στην διάρκεια του τελευταίου μήνα του έκαστου έτους εγγύησης.
- 12) Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου είδους σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας.
- 13) Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές (βλ. «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II»), το οποίο θα έχει θέση της υπεύθυνης δήλωσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

- 1) Να είναι επιτραπέζιος και να λειτουργεί στα 220-240 VAC/50Hz
- 2) Να έχει MMAD μικρότερη ή ίση με 2,5 µm.
- 3) Να έχει μέγιστη πίεση μεγαλύτερη ή ίση από 3,5 bar
- 4) Να έχει μέγιστο ρυθμό νεφελοποίησης μεγαλύτερο ή ίσο από 0,4ml/min.
- 5) Να έχει μέγιστη ροή αέρα μεγαλύτερη ή ίση από 14 lit/min.

- 6) Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστικό οίκο για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη στο προσφερόμενο νεφελοποιητή, καθώς και να διαθέτει τεχνικούς κατάλληλα εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 7) Το προσφερόμενο είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία και αρχική παραμετροποίηση, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο, που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, και περιβάλλοντος.
- 8) Να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία του και με οδηγίες χρήσης και συντήρησης από τον κατασκευαστικό οίκο, στα Ελληνικά (κατά προτίμηση) ή στα Αγγλικά, καθώς και αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
- 9) Ο κατασκευαστής να πληροί τα διεθνή στάνταρτ και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 10) Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 9001 και ISO 13485 και να εφαρμόζει Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΔΥ8δ/Γ.Π. 1348/2004. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
- 11) Τα είδη θα πρέπει να πληρούν τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση CE, καθώς και να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις σχετικές Οδηγίες και Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 12) Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, και δέσμευση διάθεσης ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για (10) χρόνια. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να διενεργούνται όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο προληπτικές συντηρήσεις, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, χωρίς καμία επιπλέον χρέωση του Νοσοκομείου και τουλάχιστον στην διάρκεια του τελευταίου μήνα του έκαστου έτους εγγύησης.
- 13) Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου είδους σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας.
- 14) Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές (βλ. «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ»), το οποίο θα έχει θέση της υπεύθυνης δήλωσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	
17.	
18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΣΤΟΜΕΤΡΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	

Ο ΑΝ.ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Κ.ΤΣΙΦΕΤΑΚΗΣ