ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία, EMR, ESD, POEM κλπ) με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια.
2. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.
3. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) υποδοχές (sockets) οι οποίες να μπορούν να δεχθούν όλα τα εργαλεία μονοπολικά ή/και διπολικά, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης οποιασδήποτε υποδοχής με άλλου τύπου.
6. Να διαθέτει μονοπολικές & διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
7. Να διαθέτει σύστημα διατήρησης σταθερής τάσης ανεξάρτητα από την ωμική αντίσταση του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται απρόσκοπτη κοπή και αιμόσταση.
8. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής μεγέθους μεγαλύτερο των 10 ιντσών όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες και να γίνονται οι επιλογές από τον χρηστή.
9. Να διαθέτει τεχνολογία για καθοδήγηση του νοσηλευτικού προσωπικού για την ορθή χρήση της διαθερμίας καθώς και δυνατότητα για επιλογή του ενεργού εργαλείου από την οθόνη αφής και ταυτόχρονη υπόδειξη της ορθής υποδοχής σύνδεσης.
10. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 6 από αυτών από το ενδοσκοπικό πεδίο είτε από την χειρολαβή είτε από τον ποδοδιακόπτη.
11. Να έχει τη δυνατότητα να αποδώσει ισχύ έως και 400 watt, με εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής και διπολικής κοπής:
    α. Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μεγίστη ισχύ τουλάχιστον 400 Watt.
    β. Μονοπολική κοπή ειδική για επεμβάσεις που απαιτούν πρωτογενή αιμόσταση, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.

γ. Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κοπής και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 330W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα

δ. Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμα ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κοπής και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 110W ρυθμιζόμενη. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.

ε. Διπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 120W.

12. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής & διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:

α. Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης (autostop)

β. Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης. Να έχει επιπλέον σύστημα ταχείας ενεργοποίησης.

γ. Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.

δ. Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με χαμηλή παραγωγή καπνού με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και τροποποιώντας την διαμόρφωση της κυματομορφής και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W.

ε. Μονοπολική επιφανειακή αιμόσταση χωρίς επαφή (spray) για την αντιμετώπιση εκτεταμένης αιμορραγίας, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 170W.

στ. Μονοπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με δυνατότητα ενεργοποίησης ταυτόχρονα σε δύο εξόδους, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.

ζ. Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.

η. Διπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με επαφή ή χρήση λαβίδας, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 140W.

Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.

13. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.
14. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών & διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
15. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC ARGON) και να παρέχει αιμόσταση γενικής χρήσης, ακριβείας και παλμική χωρίς επαφή.

22DIAB000025469 2022-11-24

Επίσης να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής και μονοπολικής αιμόστασης

16. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης για την αυτόματη ενεργοποίησή της.
17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD, EMR και POEM.
18. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης μέσω WiFi με PC ή tablet για επικοινωνία και προγραμματισμό.
19. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.
20. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης & απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής πολλαπλών χρήσεων και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).

01. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

02. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής**.

03. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**.

04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 η ISO 13485** για τη διανομή κα την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

06. Θα πρέπει **να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης,** με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.

07. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.

08. Να καλύπτεται από **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον.

09. Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.

10. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.

11. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.

22DIAB000025469 2022-11-24

22DIAB000025469 2022-11-24

ΣΥΣΤΗΜΑ (ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ) ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο βίντεο επεξεργαστής εικόνας να είναι τελευταίας γενιάς και τεχνολογίας και να είναι το πιο σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου που πληροί τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CCD & CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom, για τον εντοπισμό και διάγνωση μικρό-αλλοιώσεων του βλεννογόνου στο εξεταζόμενο πεδίο
2. Να διαθέτει σύστημα χρωμοενδοσκόπησης για την διάκριση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού και την ανάδειξη μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι ορατά με τον λευκό φωτισμό και να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης αποθήκευσης της εικόνας λευκού φωτός και της εικόνας της χρωμοενδοσκόπησης για τον περαιτέρω έλεγχο και αξιολόγηση.
3. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών φίλτρων και να μπορεί να επιλέξει την ταυτόχρονη παρουσίαση στην οθόνη της εικόνας του λευκού φωτός και της εικόνας της χρωμοενδοσκόπησης.
4. Να είναι συμβατός απαραίτητα με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence) κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού των μορφωμάτων του παχέος εντέρου καθώς και για τον χαρακτηρισμό τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time) κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης.
5. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της εικόνας ώστε να επιτρέπει την κοντινότερη παρατήρηση των λεπτομερειών και σύστημα ενίσχυσης της απεικόνισης των αγγείων για καλύτερη απεικόνιση των φλεβικών σχηματισμών στον βλεννογόνο.
6. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 4Gb για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων καθώς εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα USB για την άμεση μεταφορά των εικόνων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή
7. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος ώστε να αποφεύγεται η καθυστέρηση μεταξύ των εξετάσεων.
8. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 4 επίπεδα, από 1/60 έως 1/400, έτσι ώστε η εικόνα να διατηρεί την ευκρίνεια της κατά την διάρκεια γρήγορων κινήσεων του ενδοσκοπίου από τον χρήστη.
9. Να έχει την σύστημα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος, σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά επίπεδα
10. Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM για την μεταφορά εικόνων και στοιχείων της εξέτασης (DICOM SEND) καθώς και στοιχείων από την καρτέλα του ασθενούς (DICOM WORKLIST). Το σύστημα να είναι είτε εγκαταστημένο στον βίντεο επεξεργαστή είτε να παραδοθεί πλήρες εξωτερικό σύστημα DICOM το οποίο να καλύπτει τις παραπάνω λειτουργίες στα πλαίσια του προϋπολογισμού. Σε περίπτωση εξωτερικού συστήματος αυτό να διαθέτει έγκριση από τον κατασκευαστικό οίκο του βίντεο επεξεργαστή για την πλήρη συμβατότητα του.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του S.N για την συνεργασία με συστήματα τεκμηρίωσης.
12. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 για σύνδεση με FULL HIGH DEFINITION medical μόνιτορ, ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.
    Να παραδίδεται με έγχρωμη IPS οθόνη FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 LED Backlight τουλάχιστον 27 ιντσών, να είναι απολύτως στεγανή κατηγορίας τουλάχιστον

22DIAB000025469 2022-11-24
IP45 με ειδικής σκληρότητας πάνελ προστασίας 9H από γρατζουνιές και σκόνες και φωτεινότητα τουλάχιστον 900cd/m².

13. Να συνοδεύεται από ξεχωριστή συσκευή πηγής φωτός τελευταίας γενιάς και τεχνολογίας και να είναι το πιο σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου που πληροί τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:
14. Να διαθέτει σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED, τα οποία να εκπέμπουν φως σε διαφορετικά μήκη κύματος από 410nm έως 615nm καλύπτοντας τις απαιτήσεις για την βελτίωση της απεικόνισης της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου.
15. Να διαθέτει ειδική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
16. Να διαθέτει ειδική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει τη αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο
17. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες (να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή) για μείωση του κόστους λειτουργίας του συστήματος.
18. Να διαθέτει σύστημα επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος καθώς και ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού χωρίς την χρήση ηλεκτρικών επαφών για την προστασία των ενδοσκοπίων κατά την απολύμανση τους.
19. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας αυξάνοντας την διακριτική ικανότητα.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.
21. Ο επεξεργαστής εικόνας και η πηγή πολλαπλού φωτισμού LED να είναι συμβατά με τα ενδοσκόπια FULL HD τεχνολογίας CMOS και CCD του ενδοσκοπικού τμήματος ΤΕΙ του νοσοκομείου για την πλήρη συμβατότητα.
22. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
23. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής**.
24. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**.
25. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
26. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 η ISO 13485** για τη διανομή κα την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
27. Θα πρέπει **να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης,** με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
28. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.

22DIAB000025469 2022-11-24

29. Να καλύπτεται από **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον.
30. Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.
31. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
32. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.