

26PROC018495649 2026-02-17



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΣΙΟ"

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ελευσίνα, .../.../.....

Πληροφορίες: Άννα Παρμαξίδη,

Αρ. πρωτ.:

Αναστασία Σταμούλη

Τηλέφωνο: 2132028514, -516

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

e-mail: promithies8@thriassio-hosp.gr

astamouli@thriassio-hosp.gr

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για τη σύμβαση με περιγραφή «**ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΦΟΡΗΤΩΝ MONITORS ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΤΕΠ**» (CPV: 30231300-3)».

Σας γνωρίζουμε ότι το Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας "ΘΡΙΑΣΙΟ" με ΑΦΜ :999252142 & Κωδικό Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης 1015.Ε.00272.0001 προτίθεται να προβεί σε διαδικασία Απευθείας Ανάθεσης προς κάθε ενδιαφερόμενο της Σύμβασης με περιγραφή «**ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΦΟΡΗΤΩΝ MONITORS ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΤΕΠ**» εκτιμώμενης αξίας **16.532 €** πλέον ΦΠΑ, (ΑΔΑ: Ρ6Υ24690ΒΚ-8ΟΞ(Α/Α 136)).

Κριτήριο κατακύρωσης: Πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς αποκλειστικά βάσει τιμής.

Για τον σκοπό αυτό, σας καλούμε να υποβάλετε προσφορά μέχρι και τις **26-02-2026, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ**.

Η προσφορά θα κατατίθεται σε κλειστό φάκελο στην Κεντρική Γραμματεία.

Για την κατακύρωση της Σύμβασης πρέπει να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά, είτε μαζί με την Οικονομική Προσφορά :

1. Υπεύθυνη Δήλωση υπογεγραμμένη από το Νόμιμο Εκπρόσωπο (χωρίς γνήσιο υπογραφής) του Ν. 1599/1986 (Α' 75), στην οποία δηλώνεται ότι:
 - i. Δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016. (Στην περίπτωση Ε.Π.Ε. - Ο.Ε. - Ε.Ε. - Ι.Κ.Ε. η Δήλωση αφορά τους Διαχειριστές. Στην περίπτωση Α.Ε. η Δήλωση αφορά το Διευθύνοντα Σύμβουλο και τα Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου).
 - ii. Δεν έχει επιβληθεί στον Οικονομικό Φορέα η Κοινή Υπουργική Απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.
 - iii. Δεν έχει εκδοθεί Δικαστική ή Διοικητική Απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του Οικονομικού Φορέα όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.
 - iv. Το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΞΙΟ"

4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134 - 135 του ν. 5090/ 2024
(Μόνο για νομικά πρόσωπα).

2. Φορολογική Ενημερότητα για κάθε νόμιμη χρήση, εκτός είσπραξης και μεταβίβασης ακινήτου.
3. Βεβαίωση Ασφαλιστικής Ενημερότητας από ΕΦΚΑ για συμμετοχή σε διαγωνισμούς ανάληψης δημοσίων έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή ΝΠΔΔ.
4. Νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και ισχύουσας εκπροσώπησης, συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν, κατά τον χρόνο της υποβολής τους.

Εκτός των ανωτέρω, κατά την κατάθεση της Προσφοράς και πάντως πριν από την έκδοση Απόφασης Ανάθεσης, απαιτείται να υποβάλετε τα δικαιολογητικά που πιθανόν προβλέπονται στην επισυναπτόμενη τεχνική περιγραφή, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Σημειώνεται ότι δεν λαμβάνονται υπόψη Προσφορές Οικονομικών Φορέων που δεν προσκλήθηκαν να υποβάλουν προσφορά (άρθρο 120 παρ.3α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 53 του ν.4782/2021).

Ο Διοικητής

Δημήτριος Αντώνιου

Συνημμένη η Τεχνική Περιγραφή.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΣΙΟ"

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.
2. Να είναι συμβατό με τον υπάρχοντα Κεντρικό Σταθμό παρακολούθησης EDAN INSTRUMENTS Inc.
3. Να παραδοθεί με βάση στήριξης επιτοίχια ή ράγας, ανάλογα με τις ανάγκες των ΤΕΠ.
4. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz. και να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ενσωματωμένες στο μόνιτορ για έξι (6) τουλάχιστον ώρες. Να δύναται να δεχτεί μπαταρίες μεγαλύτερης χωρητικότητας για λειτουργία δώδεκα (12) τουλάχιστον ώρες. Να προσφερθεί προς επιλογή.
5. Να λειτουργεί χωρίς ανεμιστήρα προς αποφυγή συσσώρευσης σκόνης.
6. Η οθόνη να είναι έγχρωμη, αφής 13' ' τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης (1920 x 1080), οπτικής γωνίας 170° τουλάχιστον και αυτόματης ρύθμισης της φωτεινότητας.
7. Να απεικονίζονται:
 - Δέκα (10) κυματομορφές τουλάχιστον ταυτόχρονα.
 - Τιμές των υπό παρακολούθηση παραμέτρων.
 - Μεγάλες ψηφιακές ενδείξεις, ώστε να είναι ορατές από απόσταση.
 - Τρέχον γράφημα TREND των παραμέτρων χωρίς να υπερκαλύπτει τις σε πραγματικό χρόνο κυματομορφές ή τιμές των παραμέτρων.Η οθόνη αφής να κλειδώνει προς αποφυγή μη ηθελημένης ρύθμισης.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΦΡΙΑΞΙΟ"

8. Να αποθηκεύονται δέκα (10) προφίλ τουλάχιστον ρυθμίσεων από τον χρήστη διαμορφωμένα.
9. Να δύναται ο χρήστης να παγώσει τις κυματομορφές, ώστε να τις επισκοπήσει προς τα πίσω τα τελευταία δύο (2) λεπτά τουλάχιστον
10. Να διαθέτει πλήκτρα επί της οθόνης για άμεση πρόσβαση σε προγράμματα του μόνιτορ.
11. Στην μνήμη να αποθηκεύονται:
 - TRENDS των παραμέτρων των τελευταίων 240 ωρών τουλάχιστον με ανάλυση ανά 1 sec. Να μπορούν να εξαχθούν τα δεδομένα και σε επεξεργάσιμη μορφή σε Η/Υ.
 - Συναγερμοί (αρρυθμιών, ζωτικών παραμέτρων) 1.000 τουλάχιστον. Να απεικονίζεται και η κυματομορφή έως και 16 δευτ. πριν και μετά από το οποιοδήποτε επιλεγμένο συμβάν.
12. Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο HL7 για επικοινωνία με νοσοκομειακό σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
13. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών, τόσο για ιατρικούς όσο και για τεχνικούς συναγερμούς, με ρυθμιζόμενα ανώτερα και κατώτερα όρια των υπό παρακολούθηση παραμέτρων, και να διαθέτει οπτική ένδειξη η οποία να ενεργοποιείται σε περίπτωση συναγερμού.
14. Να διαθέτει λειτουργία νυκτός για την μη όχληση των υπόλοιπων ασθενών στο δωμάτιο.
15. Να προστατεύεται έναντι εκφόρτισης ενέργειας απινίδωσης και χειρουργικής διαθερμίας.
16. Να δέχεται θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο μόνιτορ, τριών (3) καναλιών, τριών (3) ταχυτήτων, ο οποίος να προσφερθεί προς επιλογή.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΦΡΙΑΞΙΟ"

17. Να επικοινωνεί με κεντρικό σταθμό μέσω θύρας δικτύου αλλά και ασύρματα μέσω κεραίας WIFI. Να προσφερθεί προς επιλογή η κεραία.
18. Να μεταδίδει το σήμα και σε εξωτερική οθόνη μέσω θύρας HDMI.
19. Να προστατεύεται έναντι στην εισροή σκόνης και υγρών βαθμού IP22 τουλάχιστον.
20. Να παρακολουθεί τις παρακάτω ζωτικές παραμέτρους:
 - Ηλεκτροκαρδιογραφήματος, αναπνοής.
 - Αναίμακτης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
 - Οξυμετρίας
 - Θερμοκρασίας
21. Να δύναται να διαθέτει παρακολούθηση 12-απαγωγών ΗΚΓ φημα, αιματηρές πιέσεις έως και δύο καναλιών, καπνογραφία mainstream/sidestream, Καρδιακή Παροχή (CO), αέρια αναισθησίας (A.G). Να προσφερθούν προς επιλογή.
22. Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 4.5 kg.
23. Για κάθε παράμετρο που παρακολουθείται να καλύπτονται οι κάτωθι απαιτήσεις :

A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα:

1. Να μπορεί να δεχθεί 3-πολικό, 5-πολικό, 6-πολικό καλώδιο. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο καλωδίου που έχει συνδεθεί. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δυνατότητα χρήσης 10-πολικού καλωδίου για την ταυτόχρονη παρακολούθηση-απεικόνιση 12 απαγωγών.
2. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα 7 απαγωγές με την χρήση 5-πολικού καλωδίου.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

3. Σε περίπτωση χρήσης 10-πολικού καλωδίου, να διαθέτει λογισμικό διάγνωσης και μετρήσεων, ενώ να ενεργοποιείται και διαγνωστικό φίλτρο εύρους μεταξύ 0.05-150Hz.
4. Να ρυθμίζονται οι κυματομορφές σε:
 - Έξι (6) επίπεδα ευαισθησίας τουλάχιστον αλλά και αυτόματα.
 - Τέσσερις (4) ταχύτητες τουλάχιστον.
5. Να διαθέτει δύο (2) φίλτρα τουλάχιστον αποκοπής παρασίτων.
6. Να διαθέτει:
 - Ανάλυση και αποθήκευση του διαστήματος του ST για επτά (7) απαγωγές τουλάχιστον. Να διαθέτει και συναγερμό σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων. Να μπορεί ο χρήστης να ρυθμίσει εκ νέου το σημείο ST για τον επαν' υπολογισμό του ST.
 - Ανίχνευση και ανάλυση 30 αρρυθμιών τουλάχιστον συμπεριλαμβανομένης της Κολπικής Μαρμαρυγής (AF). Η ανάλυση να γίνεται από δύο (2) απαγωγές τουλάχιστον για μεγαλύτερη ακρίβεια.
 - Ανίχνευση παλμού βηματοδότη με δυνατότητα εμφάνισης τους στην οθόνη.
 - Λογισμικό ανάλυσης του HRV των τελευταίων 24 ωρών.
7. Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής να έχει την δυνατότητα να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή ώστε να μην χάνεται η παρακολούθηση της κυματομορφής επί της οθόνης.
8. Να εκδίδεται αναφορά με στατιστικά (HR, ST, αρρυθμιών) προς αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενή για τις τελευταίες 24 ώρες.
9. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η αριθμητική τιμή των αναπνοών και να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.
10. Να παραδοθεί με 5-πολικό καλώδιο ή 6-πολικό καλώδιο.

B. Αναίμακτη πίεση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

1. Η μέτρηση να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο.
2. Η λήψη να γίνεται κατ' εντολή του χειριστή: χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα από 1 - 480 λεπτά καθώς και συνεχόμενα σε διάρκεια πέντε (5) λεπτών. Να διαθέτει επιπλέον και λειτουργία αλληλουχίας, με τον χρήστη να δύναται να επιλέξει τον αριθμό των φάσεων τεσσάρων (4) τουλάχιστον, το χρονικό διάστημα μεταξύ των φάσεων 1-480 λεπτών και τον αριθμό των μετρήσεων ανά φάση.
3. Να διαθέτει λογισμικό ανάλυσης το οποίο να προσφέρει στατιστικά στον χρήστη για την κατάσταση του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες.
4. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο με τον οποίο ο χρόνος μέτρησης να μην ξεπερνάει τα 15 δευτ. ως αποτέλεσμα τη μη δημιουργία δυσφορίας στον ασθενή.
5. Να διαθέτει ειδικό σύστημα μέτρησης της πίεσης χωρίς την χρήση της περιχειρίδας παρά μόνο κατά την βαθμονόμηση του συστήματος.
6. Να παραδοθεί με περιχειρίδα ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

Γ. Οξυμετρία:

1. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε Οξυγόνο. Να παρέχεται επίσης ο καρδιακός παλμός.
2. Να ρυθμίζεται η αυτόματη απενεργοποίηση του συναγερμού σε περίπτωση χαμηλής αιμάτωσης κατά την ταυτόχρονη λήψη αναιμάκτης πίεσης στο ίδιο χέρι.
3. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για βελτιωμένη ακρίβεια σε περιπτώσεις κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης του ασθενή.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΞΙΟ"

4. Να μπορεί να δεχτεί και 2^ο ενισχυτή οξυμετρίας προς σύγκριση και μεγαλύτερη ακρίβεια στην μέτρηση.
5. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

Δ. Θερμοκρασία:

1. Να μετρά συγχρόνως δύο θερμοκρασίες και τη διαφορά αυτών ΔT , από διάφορα σημεία του σώματος όπως το σώμα και τον οισοφάγο/ορθό.
2. Να απεικονίζεται στην οθόνη το σημείο που γίνεται η μέτρηση.
3. Να παραδοθεί με αισθητήρα σώματος.

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1 Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον 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 εξοπλισμού (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 εξοπλισμού θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

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 εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίστη χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης.

1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους, τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

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

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

2.1. Όλα 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 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΞΙΟ"

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 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με πιστοποιητικά επίσημου οργανισμού πιστοποίησης μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα, τα οποία θα καταθέσουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς).

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

β. Στο περιεχόμενο των πάσης φύσεως βεβαιώσεων ή πιστοποιητικών, ή δικαιολογητικών, ή εγγυήσεων-καλύψεων (χρονικές - ποιοτικές - ποσοτικές - παροχής όρων συντήρησης - ανταλλακτικών - αναλωσίμων υλικών χρήσης, συντήρησης, κλπ.), τα οποία θα αναφερθούν & κατατεθούν από τους «προμηθευτές» για την αξιολόγηση, προμήθεια - εγκατάσταση - παράδοση - εκπαίδευση - διασφάλιση συντήρησης, εγγυήσεων, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών χρήσης, συντήρησης, 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, mail, 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.

2.2 ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

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.

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

2.2.2. Η Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για δυο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του προμηθευτή, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του, η οποία θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στο Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του προμηθευτή.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.

Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.

2.2.3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

2.2.4. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού - συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

2.2.5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη κατάλογο με το σύνολο των εξαρτημάτων και των αναλωσίμων υλικών, όπως καλώδια ΗΚΓ (διαιρούμενα ή μη, κεντρικό, απολήξεις, 3πολικό, 5πολικό, η 6πολικό κλπ), ακροδέκτες ΗΚΓ διαφόρων τύπων (πολλαπλών ή μίας χρήσεως), επίσης αισθητήρες, περιχειρίδες, ηλεκτροσυσσωρευτές, χαρτί καταγραφικού κλπ, τα οποία απαιτούνται για τη λειτουργία του εξοπλισμού, για διαχείριση, φύλαξη, μεταφορά κλπ των εξετάσεων (κάρτες κλπ), ή οποιοδήποτε άλλο υλικό απαιτείται. Ο κατάλογος θα περιέχει την περιγραφή του είδους, τον κωδικό του κατασκευαστή και την τιμή.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ - ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποιινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

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 **καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.**

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη - εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.

4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ - ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ - SERVICE

4.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

4.2. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του εξοπλισμού που προσφέρεται στην εν λόγω ενότητα. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του εξοπλισμού που προσφέρονται για το σύνολο της εκάστοτε ενότητας (επί ποινή αποκλεισμού).

4.5 Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

4.6 Θα αναφερθεί το κόστος ετήσιου συμβολαίου τεχνικής υποστήριξης του προσφερόμενου εξοπλισμού, χωρίς να δεσμεύει το Νοσοκομείο για ενεργοποίηση. Το κόστος θα δοθεί σαν ποσοστό επί της τιμής αγοράς. Το ποσό αυτό θα αντιπροσωπεύει το κόστος συμβολαίου που ενδεχομένως να συναφθεί με τη λήξη του χρόνου εγγύησης, χωρίς αναπροσαρμογή ή υπολογισμό της τρέχουσας αξίας του εξοπλισμού, και θα περιλαμβάνει απεριόριστο αριθμό ανταλλακτικών, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά συντήρησης και εργασία, καθώς πάσης φύσεως ηλεκτροσυσσωρευτές.

5. ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

5.1 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 του προσφερόμενου εξοπλισμού κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια αξιολόγησης 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΘΡΙΑΞΙΟ"

υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση - προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων υλικών, υλικών χρήσης, υλικών συντήρησης, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

5.1.1 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 ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης κλπ. 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 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)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΞΙΟ"

β. Να αναγράφονται πλήρη στοιχεία του εκδότη, του υπογράφοντος και του νομίμου εκπροσώπου (τίτλος, Δ/νση, τηλ/νο,) για δυνατότητα επαλήθευσης και

γ. Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική.

5.1.2. 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.

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

α) Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, EN ISO 9001 ή EN ISO 13485, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

γ) Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

δ) Πιστοποιητικό ένταξης του οικονομικού φορέα σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην Αριθ.Η.Π 23615/651/Ε.103/8 (ΦΕΚ τ.Β'



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
"ΩΡΙΑΞΙΟ"

1184/9-5-14), όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) των υπό προμήθεια ειδών. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στο διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) αλλά απλός διακινητής τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα που προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς (εμπόρους) του εκάστοτε προϊόντος, συμβεβλημένους με εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ.

ε) ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων - Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας»

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

ζ) πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.