



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης

7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Α.Νικητάκη
Τηλ. : 2831342201
Φαξ : 2831027928
Ταχ. Τρανταλίδου 17-19
Τ.Κ. 74132 Ρέθυμνο Κρήτης
E-mail : promithies@rethymnohospital.gr
Α.Φ.Μ: 999171728 ΔΟΥ Ρεθύμνου Κρήτης
Διεύθυνση Διαδικτύου Υπηρεσίας: www.rethymnohospital.gr

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ

Δημόσιου Ηλεκτρονικού Ανοικτού άνω των ορίων (Διεθνή) Διαγωνισμού ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 390.000,00€ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ, ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΥΠΟΕΡΓΟ 1 : «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ, ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΥ, ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» της πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου» ενταγμένης στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη» 2014-2020 με κωδικό ΟΠΣ «5083934», η οποία χρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) και το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (ΣΑΕ 2021ΕΠ00210032), και σε βάρος του ΚΑΕ 9349 του Προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σ *σχέσης ποιότητας – τιμής* (αρ. 86, Ν. 4412/2016).
Αρ. Ηλεκτρ. Δ/σμου ΕΣΗΔΗΣ: 140036, 140530, 140531, 140533, 140535, +140536,140538,140539,140540,140541,140542,140543,140544

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	23/09/2022 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 15:00	23/09/2022 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 15:00	24/10/2022 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15:00	31/10/2022 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 10:00
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ		390.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α.		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	5
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	6
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	8
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	11
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	11
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	12
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	13
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	13
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης	13
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	13
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων	13
2.1.4 Γλώσσα	14
2.1.5 Εγγυήσεις	14
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	15
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	16
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής	16
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής	16
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού	18
2.2.3.3 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ	20
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	22
Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού	22
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	23
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	23
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	23
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	25
2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων	25
2.2.8.2 Υπεργολαβία	26
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	26
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	27
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	28
2.3.1 ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	34
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών	43
2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί (Διατηρείται για λόγους αρίθμησης)	43
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	43
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	43
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	44
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	47
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής	47
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά	48
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	49
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών	50
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών	51
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	53



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	53
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	53
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	53
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	55
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	57
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	58
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	60
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	62
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ).....	62
4.1.1	Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής	62
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	64
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	65
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	65
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ.....	66
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	67
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	68
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	68
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	69
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	71
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	71
6.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ.....	73
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	73
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	73
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	75
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	75
6.5	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	75
6.6	ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	75
6.7	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ	76
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....		77
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I.....		77
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....		77
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		81
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....		142
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ]		145
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....		212
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ		213
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ		217



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999272718
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης ¹	
Ταχυδρομική διεύθυνση	Τρανταλλίδου 17-19
Πόλη	Ρέθυμνο Κρήτης
Ταχυδρομικός Κωδικός	74132
Χώρα ²	Ελλάδα
Κωδικός NUTS ³	GR433
Τηλέφωνο	2831342201
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	promithies@rethymnhospital.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ⁴	Α. Νικητάκη
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.rethymnohospital.gr
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) ⁵	www.rethymnohospital.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι ⁶ το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ» αποτελεί μη Κεντρική Κυβερνητική Αρχή & ανήκει⁷ στην 7^η ΥΠΕ Κρήτης.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.⁸

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών Υγείας.

Στοιχεία Επικοινωνίας⁹

¹ Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016

² Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

³ Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

⁴ Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής, άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

⁵ Εφόσον υπάρχει και για συμβάσεις άνω των ορίων

⁶ Αναφέρεται το είδος της Α.Α., πχ Υπουργείο, Περιφέρεια, Αποκεντρωμένη Διοίκηση, Νοσοκομείο, Δήμος, ΑΕ του Δημοσίου κλπ και αν αποτελεί "κεντρική κυβερνητική αρχή (ΚΚΑ)" ή "μη κεντρική αναθέτουσα αρχή" κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

⁷ Αναφέρεται σε ποια υποδιαίρεση του δημόσιου τομέα ανήκει η Α.Α.: α) Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης, Υποτομέας ΟΤΑ, Υποτομέας ΟΚΑ) ή β) Δημόσιος Τομέας (Πλην Γενικής Κυβέρνησης) κατά τις υποδιαίρεσεις του άρθρου 14 του ν. 4270/14.

⁸ Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα II (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ. 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.

⁹ Επιλέγονται και συμπληρώνονται τα αντίστοιχα εδάφια, πρβλ άρθρα 22 και 67 ν. 4412/16



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.¹⁰ καθώς και στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας: www.rethymnohospital.gr στο πεδίο «Ενημέρωση» → «Προμηθειών».
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από: την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): www.promitheus.gov.gr και την ηλεκτρονική διεύθυνση www.rethymnohospital.gr.
- δ) Η ηλεκτρονική επικοινωνία απαιτεί την χρήση εργαλείων και συσκευών που δεν είναι γενικώς διαθέσιμα. Η απεριόριστη, πλήρης, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα εν λόγω εργαλεία και συσκευές είναι δυνατή στην προαναφερθείσα διεύθυνση

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16. Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη πλήρη άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στη διεύθυνση (URL): μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ. Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση : www.promitheus.gov.gr.

Χρηματοδότηση της σύμβασης¹¹

- Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι Η ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ.
- Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων (Συλλογική Απόφαση Ένταξης ΕΠ0021, αριθ. ενάριθ. Έργου 2021ΕΠ00210032)
- Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο υποέργο Νο 1 με τίτλο «**Προμήθεια καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού**» της Πράξης : πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου», η οποία έχει ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη» 2014-2020 με βάση την Απόφαση Ένταξης με αρ. πρωτ. 1430/30-3-2021 του Περιφερειάρχη Κρήτης και έχει λάβει κωδικό MIS «5083934». Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ταμείο ΕΤΠΑ) και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ ."

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. 12226/14-09-2022 (ΑΔΑΜ 22REQ011246267, ΑΔΑ: Ω89Τ46907Λ-Γ9Μ) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 2022 και έλαβε α/α 1774 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου.¹²

¹⁰ Εάν η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη, αντί για τα αναφερόμενα στο α) συμπληρώνεται: «Η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην διεύθυνση (URL) :»

¹¹ Άρθρο 53 παρ. 2 εδ. ζ ν. 4412/2016

¹² Σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 του π.δ 80/2016 "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες" (Α' 145) «4. Οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις που συνάπτονται για λογαριασμό όλων των φορέων Γενικής Κυβέρνησης αναφέρουν απαραίτητα τον αριθμό και τη χρονολογία της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης, εφόσον η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει το τρέχον οικονομικό έτος, τον αριθμό καταχώρησής της στα λογιστικά βιβλία του οικείου φορέα, καθώς και τον αριθμό της απόφασης έγκρισης της πολυετούς ανάληψης, σε περίπτωση που η δαπάνη εκτείνεται σε περισσότερα του ενός οικονομικά έτη, συμπεριλαμβανομένου του τρέχοντος. Σε περίπτωση που η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει αποκλειστικά και μόνον το επόμενο ή τα επόμενα οικονομικά έτη, οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις της παρούσας φέρουν μόνο τον αριθμό της πολυετούς έγκρισης, κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 2» Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παρ. 2 γ) του ίδιου π.δ : " (γ) Διακηρύξεις, όπου απαιτείται, και αποφάσεις ανάθεσης που



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι το Υποέργο 1 : «Προμήθεια καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού» της Πράξης: «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου», προϋπολογισμού 390.000,00€ συμπ/νου ΦΠΑ

Πρόκειται για την **προμήθεια και εγκατάσταση** 13 ειδών που ανήκουν στην κατηγορία ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ, ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΣ, ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και είναι τα εξής

- 01) Τέσσερα Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών που μπορεί να νοσηλευτούν με Covid-19.
- 02) Δύο Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων ή της ανάνηψης.
- 03) Δεκατρείς Απινιδωτές διφασικής τεχνολογίας με μόνιτορ παρακολούθησης καρδιογραφήματος του ασθενή, καταγραφή σε χαρτί και ενσωματωμένο βηματοδότη.
- 04) Δέκα Ηλεκτροκαρδιογράφοι για λήψη καρδιογραφήματος και εκτύπωση σε καταγραφικό χαρτί.
- 05) Μια συσκευή Καпноγραφίας για χρήση στο χώρο ανάνηψης του ΤΕΠ η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε κάθε βαρύ περιστατικό που φτάνει στο ΤΕΠ και χρήζει υπηρεσιών ανάνηψης.
- 06) Δύο Βηματοδότες εξωτερικοί, διαφλέβιοι, κολποκοιλιακοί, με δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων και χρήση σε ασθενείς με διάφορα καρδιολογικά προβλήματα.
- 07) Ένα Σύστημα Δοκιμασίας Κόπωσης που αποτελείται από κυλιόμενο τάπητα και σταθμό εργασίας με κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητας του ασθενή.
- 08) Δύο Καρδιοτοκογράφοι παρακολούθησης εμβρυϊκού καρδιακού παλμού και δραστηριότητας της μήτρας (συσπάσεις).
- 09) Ένα Σύστημα Holter Ρυθμού με δύο συσκευές καταγραφής και ένα πλήρες σύστημα Η/Υ για την καταγραφή και ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητάς σε 24ωρη βάση.
- 10) Τέσσερα σύγχρονα Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων.
- 11) Δεκατρείς πολυθρόνες ηλεκτροκίνητες και πολύσπαστες κατάλληλες για αιμοκάθαρση ασθενών.
- 12) Μια συσκευή για μη επεμβατική μηχανική αναπνευστική υποστήριξη ασθενών, μέσω υψηλής ροής οξυγόνου, κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια.
- 13) Μια συσκευή Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής (OCT) με συνοδό Ψηφιακή Αγγειογραφία για οφθαλμολογικές υπηρεσίες και ειδικές θεραπείες-εξετάσεις.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου Δημοσίων συμβάσεων (CPV) ¹³:

α/α	Κωδικός CPV	Περιγραφή CPV	Περιγραφή
1	33195000-3	Σύστημα παρακολούθησης των ασθενών.	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
2	33195000-3	Σύστημα παρακολούθησης των ασθενών.	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ
3	33182100-0	Απινιδωτής	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ
4	33123230-9	Καρδιογράφοι.	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ
5	33195000-3	Σύστημα παρακολούθησης των ασθενών.	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ
6	33182210-4	Βηματοδότες	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ

εκδίδονται και συμβάσεις που συνάπτονται από φορείς της Γενικής Κυβέρνησης είναι άκυρες, εφόσον δεν έχει προηγηθεί η έκδοση της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης της παρ. 2 του άρθρου 2, υπό την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 2 και της παρ. 4 του άρθρου 4»

¹³ Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2007, όπως ισχύει



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



7	33123210-3	Σύστημα παρακολούθησης της καρδιάς.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ
8	33100000-1	Ιατρικές συσκευές	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ
9	33123210-3	Σύστημα παρακολούθησης της καρδιάς.	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ
10	33100000-1	Ιατρικές συσκευές	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ
11	33192130-2	Ηλεκτρικώς κινούμενα κρεβάτια νοσοκομείων	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ
12	33157000-5	Συσκευές οξυγονοθεραπείας & υποβοήθησης της αναπνοής	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)
13	33141620-2	Ιατρικοί εξοπλισμοί	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα δεκατρία(13)¹⁴ :

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	Μονάδα Μέτρησης	Ποσότητα	Προϋπ/σθείσα Τμή Μονάδος μη συμ/νου ΦΠΑ	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τμή μη συμ/νου ΦΠΑ	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τμή συμ/νου ΦΠΑ 24%	Α/Α ΕΣΗΔΗΣ
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	ΤΕΜΑΧΙΟ	4	4.838,71	19.354,84	24.000	140036
2	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	ΤΕΜΑΧΙΟ	2	12.096,78	24.193,55	30.000	140530
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	ΤΕΜΑΧΙΟ	13	6.451,61	83.870,97	104.000	140531
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	1.612,90	16.129,03	20.000	140533
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	ΤΕΜΑΧΙΟ	1	2.419,35	2.419,35	3.000	140535
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	ΤΕΜΑΧΙΟ	2	4.838,71	9.677,42	12.000	140536
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	ΤΕΜΑΧΙΟ	1	16.129,03	16.129,03	20.000	140538
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	ΤΕΜΑΧΙΟ	2	4.838,71	9.677,42	12.000	140539
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	ΤΕΜΑΧΙΟ	1	8.064,52	8.064,52	10.000	140540
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	ΤΕΜΑΧΙΟ	4	12.096,78	48.387,10	60.000	140541
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	ΤΕΜΑΧΙΟ	13	2.791,56	36.290,32	45.000	140542
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	ΤΕΜΑΧΙΟ	1	6.451,61	6.451,61	8.000	140543

¹⁴ Άρθρο 59 ν.4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620- 2	TEMAXIO	1	33.870,97	33.870,97	42.000	140544
----	---	----------------	---------	---	-----------	-----------	--------	--------

Προσφορές υποβάλλονται είτε για ένα τμήμα ή περισσότερα τμήματα ή για όλα τα τμήματα (13)
 Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 390.000,00€ συμ/νου Φ.Π.Α. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: € 314.516,13€, ΦΠΑ: 75.483,87€).
 Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.
 Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στην παρούσα Διακήρυξη και στα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Ι έως VI αυτής.
 Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει¹⁵ βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής (αρ. 86, Ν. 4412/2016)¹⁶.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150) του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹⁷, της

¹⁵ Άρθρο 86 ν.4412/2016

¹⁶ Η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης σύμβασης πρβλ άρθρο 86 ν. 4412/2016

¹⁷ Η υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις, απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 3310/2005, σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εκτιμώμενης αξίας ανώτερης του ενός εκατομμυρίου ευρώ (1.000.000,00 €)



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»¹⁸.

- του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ 25/Α/9.2.2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
- της υπ' αριθμ.76928/13-7-2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων -Επικρατείας με θέμα : “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 3075)
- της με αρ. 64233(Β'2453/9.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)».
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
- της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
- του ν. 4635/2019 (Α'167) « Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- 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. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις»
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,

¹⁸ Επισημαίνεται ότι, όπως προβλέπεται στο αρ. 65 του ν. 4172/2013, οι σχετικές υπουργικές αποφάσεις εκδίδονται κάθε έτος. Πρβλ. τις με αριθμ.1024/2018 (Β 542) & ΠΟΛ1173/2017 (Β 4049) σχετικές αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟΙ L 119,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
- Το Ν.4912/ΦΕΚ 59Α/17.3.2022 Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης

Β. Τις αποφάσεις - έγγραφα:

1. Το με αρ. πρωτ. 4662/14-9-2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. με θέμα «Αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά την θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016».
2. Την με αρ. πρωτ. 137675/ΕΥΘΥ 1016/19.12.2018 (ΦΕΚ 5968/Β/31.12.18) Υπουργική Απόφαση με θέμα «Αντικατάσταση της υπ' αριθμ. 110427/ΕΥΘΥ/1020/20.10.2016 (ΦΕΚ 3521/Β) υπουργικής απόφασης με τίτλο «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπ' αριθ. 81986/ΕΥΘΥ712/31.07.2015 (ΦΕΚ Β' 1822) υπουργικής απόφασης «Εθνικοί κανόνες επιλεξιμότητας δαπανών για τα προγράμματα του ΕΣΠΑ 2014 - 2020 - Έλεγχος νομιμότητας δημοσίων συμβάσεων συγχρηματοδοτούμενων πράξεων ΕΣΠΑ 2014-2020 από Αρχές Διαχείρισης και Ενδιάμεσους Φορείς - Διαδικασία ενστάσεων επί των αποτελεσμάτων αξιολόγησης πράξεων»».
3. Την με αρ. πρωτ. 2034/18-5-2020 πρόσκληση με Κωδικό ΟΠΣ: 4326 και Κωδικό Πρόσκλησης: ΕΤΠΑ-50 και την ορθή επανάληψη αυτής (αρ.πρωτ..6030/16.12.2020) για την υποβολή προτάσεων στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη», στον Άξονα Προτεραιότητας 3 «Ενίσχυση της εκπαίδευσης και της κοινωνικής συνοχής στην Κρήτη» του ΕΠ ΚΡΗΤΗ 2014-2020 και στη Δράση με τίτλο «Δράση 9.α.9: **Υποδομές Αναβάθμισης Υπηρεσιών Υγείας στην Περιφέρεια Κρήτης**», η οποία συγχρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) (ΑΔΑ: Ω8ΠΑ7ΛΚ-312)
4. Την με αρ. 7877/22.02.2021 (ΑΔΑ: 67ΟΔ469Η2Ι-ΞΟΨ) απόφαση της Διοίκησης της 7ης ΥΠΕ Κρήτης περί έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου.
5. Την από 11-3-2021 υποβολή ΤΔΠ μέσω του ΟΠΣ ΕΣΠΑ (ID 166051) για χρηματοδότηση της υπόψη πράξης από το Ε.Π. «Κρήτη 2014-2020»
6. Την με αρ. πρωτ. 1430/30.03.2021 ένταξη της Πράξης «**προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρέθυμνο**» με Κωδικό ΟΠΣ 5083934 στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη 2014-2020» (ΑΔΑ: 669Λ7ΛΚ-5ΑΨ)
7. Η με αρ. 44/5/15-2-2021 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών (ΑΔΑ: ΩΘΩΔ46907Λ-ΠΑΙ).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



8. Την με αριθμ με αρ. πρωτ. 12226/14-09-2022 Απόφαση Ανάληψης Δέσμευσης (ΑΔΑΜ 22REQ011246267, ΑΔΑ: Ω89Τ46907Λ-Γ9Μ)
9. Την με αρ.327/17/19-8-2022 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου περί έγκρισης προκήρυξης διαγωνισμού
- 10.Την από 24-06-2022 ηλεκτρονική υποβολή με τα απαραίτητα έγγραφα, για την εξέταση της νομιμότητας της διαδικασίας διακήρυξης, προς την Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης Ε.Π. της Περιφέρειας Κρήτης.
11. Την με αρ. πρωτ.3610/03/08/2022 (αριθ. πρωτ. εισερχομ. 10397/04/08/2022) Θετική γνώμη ελέγχου νομιμότητας διακήρυξης από την Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης ΕΠ Περιφέρειας Κρήτης
- 12.Τις επείγουσες ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου

1.5 Προθεσμία ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών είναι η **24^η Οκτωβρίου 2022 ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00 π.μ.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr)

1.6 Δημοσιότητα

Α. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁹

Προκήρυξη²⁰ της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **16 Σεπτεμβρίου 2022 ημέρα Παρασκευή** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Β. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο²¹

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του ΟΠΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.: <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου η σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης σύμβασης στην πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ έλαβε **Αύξοντες Αριθμούς 13:**

ΤΜΗΜΑ 1) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140036
ΤΜΗΜΑ 2) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140530
ΤΜΗΜΑ 3) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140531
ΤΜΗΜΑ 4) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140533
ΤΜΗΜΑ 5) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140535
ΤΜΗΜΑ 6) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140536
ΤΜΗΜΑ 7) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140538
ΤΜΗΜΑ 8) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140539
ΤΜΗΜΑ 9) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140540
ΤΜΗΜΑ 10) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140541

¹⁹ Για δημόσιες συμβάσεις άνω των ορίων, ή για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, εφόσον η αναθέτουσα αρχή το επιλέξει. Πρβλ. άρθρο 65, παρ.6 του ν.4412/2016

²⁰ Άρθρο 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : Η προκήρυξη περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα V του Προσαρτήματος Α' υπό τη μορφή τυποποιημένου εντύπου (έντυπο 2 Παραρτήματος II : Προκήρυξη Σύμβασης του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L296/1)

²¹ Άρθρο 66 Ν. 4412/2016. Η παρούσα διακήρυξη και οι προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται σε εθνικό επίπεδο, πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Ωστόσο, η δημοσίευση μπορεί να πραγματοποιείται σε κάθε περίπτωση σε εθνικό επίπεδο, όταν οι Α.Α. δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με τη δημοσίευση εντός 48 ωρών από τη βεβαίωση παραλαβής της προκήρυξης/ γνωστοποίησης..



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΜΗΜΑ 11) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140542
ΤΜΗΜΑ 12) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140543
ΤΜΗΜΑ 13) ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	140544

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο^{22 23 24} σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016

1. ΚΡΗΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ και
2. ΡΕΘΕΜΝΙΩΤΙΚΑ ΝΕΑ,
3. ΡΕΘΕΜΝΟΣ

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.rethymnohospital.gr στη διαδρομή: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ► ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει τους αναδόχους. Η Α.Α. επιμερίζει τη δαπάνη δημοσιεύσεων στους αναδόχους αναλογικά με το ύψος της ανατεθείσας σύμβασης.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους²⁵

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

²² Η υποχρέωση δημοσίευσης της προκήρυξης σε μία τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ΠΔ 118/2007/άρθρο 5 του ΕΚΠΟΤΑ, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται. Πρβλ. άρθρο 377§1 περίπτ (59 και 82) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

²⁷ Η υποχρέωση δημοσίευσης σε νομαρχιακές (νυν "περιφερειακές" κατά το άρ.16 του ν.4487/2017) και τοπικές εφημερίδες του ν.3548/2007, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται, βλέπε άρθρο 377§1 περίπτ (35) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

²⁸ Για τις δημοσιεύσεις περιλήψεων διαγωνισμών στον εθνικό τύπο, βλ. και ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Ν.4412/2016», στην ιστοσελίδα της Αρχής, στη διαδρομή Αναθέτουσες Αρχές/Γενικές Οδηγίες/Υποστηρικτικό Υλικό.

²⁵ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης²⁶ είναι τα ακόλουθα:

- η με ημερ. 2022/ 182-514490 Προκήρυξη της Σύμβασης(ΑΔΑΜ: 22PROC011279074), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα της που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.
- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά.
- το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr)²⁸.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο 10 ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι

²⁶ Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη στην οποία αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφευρεστέες τεχνικές προδιαγραφές

²⁷ Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη πλήρης άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

²⁸ Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη πλήρης άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο²⁹. Αιτήματα παροχής διευκρινήσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο, είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκών πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις³⁰:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στο ΚΗΜΔΗΣ³¹.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής³² συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188).Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο³³.

Μοναδική εξαίρεση αποτελούν τα Ενημερωτικά Φυλλάδια «PROSPECTUS» του κατασκευαστή και το Τεχνικό Εγχειρίδιο «Service Manual» τα οποία μπορούν να υποβληθούν στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις³⁴

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ.

²⁹ Πρβλ την Υπουργική Απόφαση με αρ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», ΦΕΚ Β'1924/2017 (άρθρο 14)

³⁰ Άρθρο 67, παρ.3 του ν. 4412/2016 & άρθρο 121, παρ.5 του ν. 4412/2016.

³¹ Πρβλ έγγραφο ΕΑΑΔΗΣΥ με α.π. 4121/30-07-2020 « Διευκρινίσεις ως προς την τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας στη διαγωνιστική διαδικασία σε περίπτωση τροποποίησης όρων της διακήρυξης» (ΑΔΑ: ΩΡΗ9ΟΞΤΒ-2ΧΖ)

³² Άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016

³³ Άρθρο 92, παρ.4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από την παρ. 8 περ. α του άρθρου 43 του ν. 4605/2019.

³⁴ Πρβλ. παρ.3, 4 και 5 άρθρου 72 ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α'13)³⁵, που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού³⁶. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης³⁷.

Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Υποδείγματα των εγγυητικών επιστολών παραθέτονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V— Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών της παρούσης.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

³⁵ Πρβλ. άρθρο 120 ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2017), καθώς και άρθρο 15 παρ.1 ν.4541/2018 (ΦΕΚ Α' 93/31.5.2018),

³⁶ Τα γραμμάτια σύστασης χρηματικής παρακαταθήκης του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων, για την παροχή εγγυήσεων συμμετοχής και καλής εκτέλεσης (εγγυοδοτική παρακαταθήκη) συστήνονται σύμφωνα με την ειδική νομοθεσία που διέπει αυτό και ειδικότερα βάσει του άρθρου 4 του π.δ της 30 Δεκεμβρίου 1926/3 Ιανουαρίου 1927 ("Περί συστάσεως και αποδόσεως παρακαταθηκών και καταθέσεων παρά τω Ταμείω Παρακαταθηκών και Δανείων"). Πρβλ. το με αρ. πρωτ. 2756/23-5-2017 έγγραφο της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ: 7ΝΣΡΟΞΤΒ-975).

³⁷ Παρ. 12 άρθρου 72 ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ³⁸, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7³⁹ και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων⁴⁰. Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης⁴¹.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον⁴².

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής⁴³

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής⁴⁴, που ανέρχεται σε ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ .

³⁸ Βλ. σχετικά με ΣΔΣ https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm

³⁹ Σύμφωνα με το ισχύον κείμενο της ΣΔΣ, τα σχετικά παραρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 25 αντιστοιχούν πλέον στα 1, 2, 4, 5, 6 και 7.

⁴⁰ Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται η συμμετοχή εξωχώριας εταιρείας από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' και β' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

⁴¹ Πρβλ. σχετικά, σελ. 8 της Ανακοίνωσης της Επιτροπής C (2019) 5494 final «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμετοχή προσφερόντων και αγαθών από τρίτες χώρες στην αγορά δημοσίων συμβάσεων της ΕΕ».

⁴² Άρθρο 19 ν. 4412/2016.

⁴³ Πρβλ παρ. 1 α), 3, 4, 5 του άρθρου 72 του ν.4412/2016

⁴⁴ Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβασης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων (β' εδ. παρ. 1 άρθρου 72 ν. 4412/2016).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβαση το ύψος της εγγύησης συμμετοχής, υποχρεωτικά, θα πρέπει να καλύπτει το 2% επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός Φ.Π.Α του/των προσφερόμενου/ων τμήματος/τμημάτων.

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	Ποσότητα σε τεμάχια	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή συμπ/νου ΦΠΑ 24%	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή εκτός ΦΠΑ	Απαιτούμενο ύψος εγγυητικής επιστολής συμμετοχής 2% (αριθμητικώς)
1	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	140036	4	24.000,00	19.354,84	387,10
2	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	140530	2	30.000,00	24.193,55	483,87
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	140531	13	104.000,00	83.870,97	1.677,42
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	140533	10	20.000,00	16.129,03	322,58
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	140535	1	3.000,00	2.419,35	48,39
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	140536	2	12.000,00	9.677,42	193,55
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	140538	1	20.000,00	16.129,03	322,58
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	140539	2	12.000,00	9.677,42	193,55
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	140540	1	10.000,00	8.064,52	161,29
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	140541	4	60.000,00	48.387,10	967,74
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	140542	13	45.000,00	36.290,32	725,81
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	140543	1	8.000,00	6.451,61	129,03
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2	140544	1	42.000,00	33.870,97	677,42
	ΣΥΝΟΛΑ				390.000,00	314.516,13	6.290,32

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

2.2.2.2. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016⁴⁵.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 γ) δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί⁴⁶, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού⁴⁷

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) προσφέρων οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη⁴⁸ καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L

⁴⁵ Πρβ. άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την περ. 4 του άρθρου 107 του ν. 4497/2017 (Α' 171)) και την παρ. 5 περ. β, γ και δ του άρθρου 43 του ν. 4605/2019 (Α' 52).

⁴⁶ Άρθρο 88 σε συνδυασμό με άρθρο 72 ν. 4412/2016

⁴⁷ Πρβλ άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το αρ. 107 του ν. 4497/2017.

⁴⁸ Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α' 103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3. ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

2.2.3.4. Αποκλείεται⁴⁹ από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις⁵⁰:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016⁵¹, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια

⁴⁹ Οι λόγοι της παραγράφου 2.2.3.4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει όλους, μερικούς, ή, ενδεχομένως, και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

⁵⁰ Ειδικά για τους δυνητικούς λόγους αποκλεισμού πρβλ. την Κατευθυντήρια Οδηγία 20/22-06-2017 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ3ΟΞΤΒ-9Ρ5). Ειδικότερα, όταν η αναθέτουσα αρχή εξετάζει τη συνδρομή των προϋποθέσεων εφαρμογής των δυνητικών λόγων αποκλεισμού που έχει συμπεριλάβει στα έγγραφα της σύμβασης, πρέπει να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στην τήρηση της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ και αιτιολογική σκέψη 101 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ).

⁵¹ Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2106.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,⁵²

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχείρησε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.⁵³

2.2.3.5. ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

⁵² Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ

⁵³ Παρ. 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016.Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ8ΟΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία⁵⁴, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημιές που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση⁵⁵.

2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016⁵⁶.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

⁵⁴ Σχετικά με την προσκόμιση αποδείξεων για τα επανορθωτικά μέτρα βλ. την απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2021 του ΔΕΕ στην υπόθεση C-387/19

⁵⁵ Παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016.

⁵⁶ Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 49341 -19/05/2020 (ΦΕΚ 385 τεύχος ΥΟΔΔ, 25-05-2020), η οποία εξακολουθεί να ισχύει έως την έκδοση της απόφασης της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού⁵⁷.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια⁵⁸

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν τον γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών για τις τρεις τελευταίες οικονομικές χρήσεις (2021-2020-2019). Αν ο οικονομικός φορέας λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας θα υποβάλει δήλωση για όσο χρόνο λειτουργεί.

Το συνολικό ύψος του κύκλου εργασιών του μέσου όρου των τελευταίων τριών (3) ετών θα πρέπει να ανέρχεται στο 70% τουλάχιστον της προϋπολογισθείσας αξίας του τμήματος/τμημάτων που συμμετέχουν(χωρίς ΦΠΑ).

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν:

- α) τις κυριότερες συμβάσεις προμηθειών που έχουν εκτελέσει κατά τη διάρκεια της τελευταίας τριετίας⁵⁹
- β) το τεχνικό προσωπικό ή τις τεχνικές υπηρεσίες που διαθέτουν, ιδίως τους υπεύθυνους για τον έλεγχο της ποιότητας,
- γ) τον τεχνικό εξοπλισμό που διαθέτουν και τα μέτρα που λαμβάνουν για την εξασφάλιση της ποιότητας, καθώς και τα μέσα μελέτης και έρευνας

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης⁶⁰

Οι οικονομικοί φορείς για την διαδικασία σύναψης σύμβασης του παρακάτω εξοπλισμού:

- 01) Τέσσερα Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών που μπορεί να νοσηλευτούν με Covid-19.
- 02) Δύο Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων ή της ανάνηψης.

⁵⁷ Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016.

⁵⁸ Άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι οι Α.Α. μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν την παρούσα παράγραφο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

⁵⁹ Οι Α.Α. μπορούν να ζητούν έως τρία έτη και να λαμβάνουν υπόψη στοιχεία συμβάσεων που εκτελέσθηκαν/παραδόθηκαν πριν από την τελευταία τριετία.

⁶⁰ Άρθρο 82 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- 03) Δεκατρείς Απινιδωτές διφασικής τεχνολογίας με μόνιτορ παρακολούθησης καρδιογραφήματος του ασθενή, καταγραφή σε χαρτί και ενσωματωμένο βηματοδότη.
- 04) Δέκα Ηλεκτροκαρδιογράφοι για λήψη καρδιογραφήματος και εκτύπωση σε καταγραφικό χαρτί.
- 05) Μια συσκευή Καπνογραφίας για χρήση στο χώρο ανάνηψης του ΤΕΠ η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε κάθε βαρύ περιστατικό που φτάνει στο ΤΕΠ και χρήζει υπηρεσιών ανάνηψης.
- 06) Δύο Βηματοδότες εξωτερικοί, διαφλέβιοι, κολποκοιλιακοί, με δυνατότητα βηματοδότησης δύο κολοτήτων και χρήση σε ασθενείς με διάφορα καρδιολογικά προβλήματα.
- 07) Ένα Σύστημα Δοκιμασίας Κόπωσης που αποτελείται από κυλιόμενο τάπητα και σταθμό εργασίας με κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητας του ασθενή.
- 08) Δύο Καρδιοτοκογράφοι παρακολούθησης εμβρυϊκού καρδιακού παλμού και δραστηριότητας της μήτρας (συσπάσεις).
- 09) Ένα Σύστημα Holter Ρυθμού με δύο συσκευές καταγραφής και ένα πλήρες σύστημα Η/Υ για την καταγραφή και ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητάς σε 24ωρη βάση.
- 12) Μια συσκευή για μη επεμβατική μηχανική αναπνευστική υποστήριξη ασθενών, μέσω υψηλής ροής οξυγόνου, κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια.
- 13) Μια συσκευή Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής (OCT) με συνοδό Ψηφιακή Αγγειογραφία για οφθαλμολογικές υπηρεσίες και ειδικές θεραπείες-εξετάσεις.

οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ακόλουθα:

01. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
02. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
03. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Οι οικονομικοί φορείς για την διαδικασία σύναψης σύμβασης του παρακάτω εξοπλισμού:

- 10) Τέσσερα σύγχρονα Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων.

οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ακόλουθα:

01. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - IEC 60601-2-16 για την ασφάλεια και βασική λειτουργία συστημάτων αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης και αιμοδιαδιήθησης.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



02. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
03. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103

Οι οικονομικοί φορείς για την διαδικασία σύναψης σύμβασης του παρακάτω εξοπλισμού:

11) Δεκατρείς πολυθρόνες ηλεκτροκίνητες και πολύσπαστες κατάλληλες για αιμοκάθαρση ασθενών. οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ακόλουθα:

01. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - IEC 60601-2-52 για τη βασική ασφάλεια και λειτουργία ιατρικών κλινών.
02. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
03. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Προσφορές υποβάλλονται είτε για ένα τμήμα ή περισσότερα τμήματα ή για όλα (13) τμήματα.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων⁶¹

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.

Η εκτέλεση των εργασιών τοποθέτησης και εγκατάστασης του εξοπλισμού γίνεται υποχρεωτικά από τον προσφέροντα ή, αν η προσφορά υποβάλλεται από ένωση οικονομικών φορέων, από έναν από τους συμμετέχοντες στην ένωση αυτή.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3.. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας⁶². Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3..

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να

⁶¹ Άρθρο 78 ν. 4412/2016

⁶² Ο όρος αυτός μπορεί να τεθεί, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, και στην περίπτωση ποσοστού μικρότερου του 30% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης (πρβλ. παρ. 5 άρθρου 131 του ν. 4412/2016).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικεντρωτικό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση⁶³.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας⁶⁴.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή⁶⁵.

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ⁶⁶ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.⁶⁷

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.⁶⁸

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.⁶⁹

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών

⁶³ Άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016.

⁶⁴ Άρθρο 131 παρ. 6 ν. 4412/2016

⁶⁵ Άρθρο 104 σε συνδυασμό με τις παρ. 4 και 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016

⁶⁶ Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος Ι Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος ΙΙ Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος ΙΙΙ Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος ΙV Κριτήρια Επιλογής, Μέρος VΙ Τελικές δηλώσεις.

⁶⁷ Από τις 2-5-2019, παρέχεται η ηλεκτρονική υπηρεσία [Promitheus ESPDint \(https://espint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espint.eprocurement.gov.gr/) που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ www.promitheus.gov.gr Πρβλ και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού, Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R\(01\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL)

⁶⁸ Άρθρο 79Α παρ. 4 του ν. 4412/2016

⁶⁹ Άρθρο 79 παρ. 9 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαιτείται να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής⁷⁰.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ,⁷¹ την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης⁷² και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης⁷³.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του⁷⁴.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε

⁷⁰ Άρθρο 96 παρ. 7 του ν. 4412/2016

⁷¹ βλ. Δ.Ε.Ε. απόφαση της 19.6.2019, Meca, C-41/18, EU:C:2019:507, σκ. 28

⁷² Βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 754/2020, 753/2020 (Δ' Τμήμα)

⁷³ Παρ. 1 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 235 του ν. 4635/2019.

⁷⁴ Παρ. 2^α άρθρου 73 σε συνδυασμό με την παρ. 8 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν⁷⁵.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω:

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

- i)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε
- ii)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

⁷⁵ Άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016.



iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4⁷⁶ περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού⁷⁷.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΔΙΑΘΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

Β. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.⁷⁸

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό

⁷⁶ Εφόσον η αναθέτουσα αρχή την επιλέξει ως λόγο αποκλεισμού.

⁷⁷ Παρ. 4 του άρθρου 74 του ν. 4412/2016

⁷⁸ Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η Α.Α. απαιτεί στην εκάστοτε διακήρυξη, κατά περίπτωση, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση .



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν⁷⁹ αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων. Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.⁸⁰

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:⁸¹ τα ανάλογα πιστοποιητικά όπως ορίζεται στην αντίστοιχη παράγραφο.

Β.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι πιστοποιητικά: όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.2.7.

Β.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

ι) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ⁸², προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης⁸³, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

⁷⁹ Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος Ι του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016 (π.χ. τραπεζική βεβαίωση για την πιστοληπτική ικανότητα του οικονομικού φορέα (ημεδαπού ή αλλοδαπού) ή/ και αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων κλπ), τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας που έχει θέσει η Α.Α. στο άρθρο 2.2.5.

⁸⁰ Η καταλληλότητα του προσκομιζόμενου από τον οικονομικό φορέα εγγράφου για την απόδειξη της χρηματοοικονομικής του επάρκειας εναπόκειται στην κρίση της Α.Α. (πρβλ. άρθρο 80 παρ. 4 εδ. β ν. 4412/2016)

⁸¹ Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος ΙΙ του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας που έχει θέσει η αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 2.2.6.

⁸² Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:

- α. η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α' 104), β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α' 91),
- γ. η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α' 86),
- δ. η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α' 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,
- ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α' 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),
- στ. η Κοιν.Σ.ΕΠ. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α' 205) και
- ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α' 96),
- η. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου 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 (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους⁸⁴ που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,

ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,

ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,

ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),

ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ',

ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ' και ιγ',

ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

⁸³ Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

⁸⁴ Άρθρο 83 ν. 4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

Β.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

Β.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει στοιχεία τεχνικής ή επαγγελματικής καταλληλότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, θα δεσμεύεται ότι θα εκτελέσει τις εργασίες ή υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες, δηλώνοντας το τμήμα της σύμβασης που θα εκτελέσει.

Β.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπερβολών, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπερβολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπερβολών ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

Β.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης⁸⁵

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης⁸⁶ είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής (αρ. 86, Ν. 4412/2016), η οποία εκτιμάται βάσει των κριτηρίων που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι των τεχνικών προδιαγραφών των ζητούμενων ειδών τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια:

Τμήμα 1: Προμήθεια τεσσάρων (4) MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ εκτιμώμενης αξίας 19.354,84€ πλέον ΦΠΑ 24%.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Φορητού Μόνιτορ Παρακολούθησης Ζωτικών Παραμέτρων Ασθενή					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.03 : Βάρος συσκευής < 7kg	10%			
	Προδιαγρ.04 : Αυτονομία μπαταρίας > 2 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.05 : Μέγεθος οθόνης > 8"	20%			
	Προδιαγρ.06 : Επιπλέον μονάδες μέτρησης (modules)	10%			
	Προδιαγρ.07 : Κανάλια ταυτόχρονης απεικόνισης > 4	10%			
	Προδιαγρ.15 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

⁸⁵ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος ΙΙ (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. ΙΙ.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296)

⁸⁶ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος ΙΙ (Προκήρυξη σύμβασης) παρ. ΙΙ.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Τμήμα 2: Προμήθεια δυο (2) MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ εκτιμώμενης αξίας 24.193,54€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Μόνιτορ Παρακολούθησης Ζωτικών Παραμέτρων Ασθενή Χειρουργείων					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Μέγεθος οθόνης > 15"	20%			
	Προδιαγρ.05 : Επιπλέον μονάδες μέτρησης (modules)	20%			
	Προδιαγρ.17 : Παράδοση καταγραφικού στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.18 : Επιπλέον καλώδια/αισθητήρες μέτρησης ζωτικών	10%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 3: Προμήθεια δεκατριών (13) ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ εκτιμώμενης αξίας 83.870,93€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Διφασικού Απινιδωτή (με Μόνιτορ, Καταγραφικό, Βηματοδότη)					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.07 : Καλύτερη αυτονομία με χρήση της μπαταρίας	10%			
	Προδιαγρ.08 : Χρόνος για πλήρη φόρτιση μπαταρίας < 4 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.09 : Χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια < 5 sec	20%			
	Προδιαγρ.14 : Μέγεθος οθόνης > 6,5"	10%			
	Προδιαγρ.19 : Βάρος απινιδωτή < 7 kg	10%			
	Προδιαγρ.24 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 4: Προμήθεια δέκα (10) ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΩΝ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ εκτιμώμενης αξίας 16.129,00€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Ηλεκτροκαρδιογράφου 6 Καναλιών					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Ρυθμός δειγματοληψίας > 6000/samples/sec/cha	10%			
	Προδιαγρ.06 : Για απεικόνιση 12 κυματομορφών στην οθόνη	10%			
	Προδιαγρ.18 : Για δωρεάν παράδοση εφαρμογής λογισμικού H/Y	10%			
	Προδιαγρ.19 : Αν το προσφερόμενο τροχήλατο τραπέζακι είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του καρδιογράφου	30%			
	Προδιαγρ.21 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Τμήμα 5: Προμήθεια μίας (1) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ εκτιμώμενης αξίας 2.419,35€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Καπνογραφίας					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Εσωτερική μνήμη αποθήκ. δεδομένων > 12 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.07 : Χρόνος απόκρισης < 3,5 sec	10%			
	Προδιαγρ.09 : Ύπαρξη φίλτρου κατακράτησης μικροβίων στις γραμμές καπνογραφίας	10%			
	Προδιαγρ.10 : Μη απαραίτητη χρήση υδατοπιπίδας	10%			
	Προδιαγρ.11 : Ύπαρξη αλγορίθμου μείωσης των μη σημαντικών συναγεργμών	10%			
	Προδιαγρ.12 : Ύπαρξη αλγορίθμου που δίνει τη συνολική εικόνα της αναπνευστικής λειτουργίας	10%			
	Προδιαγρ.14 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 6: Προμήθεια δυο (2) ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΩΝ εκτιμώμενης αξίας 9.677,42€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Διαφλέβιου Εξωτερικού Βηματοδότη					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Μικρότερο βάρος από το ζητούμενο (800gr)	20%			
	Προδιαγρ.29 : Δυνατότητα σύνδεσης με τάση ρεύματος μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού, στη βασική σύνθεση	20%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



	Προδιαγρ.30 : Δυνατότητα σύνδεσης με Intra-aortic balloon pump, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.32 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 7: Προμήθεια ενός (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ εκτιμώμενης αξίας 16.129,03€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Δοκιμασίας Κόπωσης					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερ κάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Ύπαρξη > 12 Καναλιών	10%			
	Προδιαγρ.03 : Ρυθμός Δειγματοληψίας > 8000 samples/sec	20%			
	Προδιαγρ.17 : Ύπαρξη ηλεκτρονικού πιεσόμετρου στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.23 : Κυλιόμενος τάπητας με ισχύ > 3 hp, μέγιστο βάρος ασθενούς > 150 Kgr, κλίση > 20%	20%			
	Προδιαγρ.25 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Τμήμα 8: Προμήθεια ΔΥΟ (2) ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΩΝ εκτιμώμενης αξίας 9.677,42€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Καρδιοτοκογράφου					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.08 : Αν η συσκευή προσφερθεί στη βασική της σύνθεση με κάποιες δυνατότητες μετρήσεων όπως τις αναφερόμενες	30%			
	Προδιαγρ.09 : Μέγεθος οθόνης > 6"	20%			
	Προδιαγρ.13 : Για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού για H/Y	10%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 9: Προμήθεια ενός (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ εκτιμώμενης αξίας 8.064,52€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Holter Ρυθμού					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.06 : Καταγραφή > 24 ωρών ή/και > 3 Καναλιών	20%			
	Προδιαγρ.10 : Ανάλυση σήματος > 10 bit	20%			
	Προδιαγρ.11 : Ρυθμός δειγματοληψίας > 200 samples/sec	20%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί	20%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί				
ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 10: Προμήθεια τεσσάρων (4) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ εκτιμώμενης αξίας 48.387,08€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.10 : Ύπαρξη δυνατότητας αυτόματης απενεργοποίησης του ρυθμού υπερδιήθησης σε περίπτωση κρίσιμων συναγεργιών, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.30 : Ύπαρξη δυνατότητας εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.35 : Ύπαρξη αυτοματοποιημένων λειτουργιών για την προετοιμασία, την εκκίνηση και τον τερματισμό της θεραπείας, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.37 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Τμήμα 11: Προμήθεια δεκατριών (13) ΠΟΛΥΘΡΟΝΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ εκτιμώμενης αξίας 36.290,28€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Πολυθρόνας Αιμοκάθαρσης					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερ κάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.4α : Ανώτερη ποιότητα χάλυβα π.χ. AISI 304-18/10	15%			
	Προδιαγρ.4β : Μέγιστο βάρος ασθενή > 200 Kgr	10%			
	Προδιαγρ.10 : Δυνατότητα αφαίρεσης ενσωματωμένου τραπέζιδιου	10%			
	Προδιαγρ.13 : Προσφερόμενα αξεσουάρ της πολυθρόνας στη βασική σύνθεση	25%			
	Προδιαγρ.17 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 12: Προμήθεια μίας (1) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW) εκτιμώμενης αξίας 6.451,61€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συσκευής Υψηλής Ροής Οξυγόνου (High Flow)					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερ κάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.05 : Μέγεθος οθόνης > 3"	20%			
	Προδιαγρ.06 : Επιπλέον παράμετροι μέτρησης στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.12 : Επιπλέον κυκλώματα ασθενούς/αισθητήρες οξυμετρίας κ.ά. πέρα από αυτά που δίνει ο κατασκευαστής	20%			
	Προδιαγρ.13 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

Τμήμα 13: Προμήθεια ενός(1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ εκτιμώμενης αξίας 33.870,97€ πλέον ΦΠΑ 24%

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής με Fundus Camera και Αγγειογραφία					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Καλύτερη ταχύτητα > 67.000 A-Scan/sec	10%			
	Προδιαγρ.04 : Εύρος πεδίου μεγαλύτερο από 30° x 30°	10%			
	Προδιαγρ.09 : Διάμετρος κόρης για λήψη εικόνων < 2,5 mm	10%			
	Προδιαγρ.17 : Ανάλυση κάμερας > 12 Megapixel	10%			
	Προδιαγρ.30 : Αν προσφερθεί τοπογραφία κερατοειδούς και οπτική βιομετρία στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.38 : Δυνατότητα διασύνδεσης και ενσωμάτωσης με την υπάρχουσα βάση δεδομένων ασθενών του νοσοκομείου	10%			
	Προδιαγρ.40 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αναλυτικά τα κριτήρια ανάθεσης εξειδικεύονται και αναλύονται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης. Επισημαίνεται, ότι οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται επί ποινή αποκλεισμού να υποβάλλουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης σύμφωνα με το υπόδειγμα στο Παράρτημα IV με σαφείς και αναλυτικές παραπομπές επί ποινή αποκλεισμού

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών⁸⁷

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς⁸⁸.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$T = \sigma 1\chi K1 + \sigma 2\chi K2 + \dots + \sigma n\chi K_n$ όπου:

«σ1, σ2, σ3...σn» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K1, K2, K3.....Kn αντίστοιχα.

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

Αναλυτικά η διαδικασία ανάδειξης του προσωρινού αναδόχου περιγράφεται στην Παράγραφο 2.4.4

2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί⁸⁹ (Διατηρείται για λόγους αρίθμησης)

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται, με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

⁸⁷ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 11, 13 και 16 ν. 4412/2016, (όπως αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 παρ. 1 περ. α του ν. 4608/2019), καθώς και 16 ν. 4412/2016

⁸⁸ Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο.

⁸⁹ Άρθρο 34 ν. 4412/2016 και Παράρτημα VI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά για τα προς προμήθεια είδη της παρούσας διακήρυξης και την πλήρη ποσότητα αυτών.

Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής⁹⁰.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.⁹¹

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

Χρόνος και τρόπος υποβολής Προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα με αρ. 64233/09.06.2021(Β' 2453) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.⁹²

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπό)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

⁹⁰ Άρθρο 96, παρ. 7 του ν. 4412/2016

⁹¹ Άρθρο 15 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹² Άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και άρθρο 4 παρ. 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



(β) έναν ηλεκτρονικό (υπό)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφάκελους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν⁹³.

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φάκελους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27⁹⁴ του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

⁹³ Άρθρο 13 παρ. 1.4 και 1.5 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹⁴ Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου: "Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosí». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.⁹⁵

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ⁹⁶ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστούς φάκελους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999⁹⁷,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο⁹⁸.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β

⁹⁵ Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹⁶ Σύμφωνα με την περ. ε της παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΚΔΔ), «ε. Για τα αντίγραφα των Φύλλων Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) που έχουν προέλθει από πρωτότυπο ΦΕΚ σε έντυπη μορφή ή από ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή που έχει καταχωριστεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου, ισχύουν ανάλογα οι ρυθμίσεις του άρθρου αυτού...».

⁹⁷ Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

⁹⁸ Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού⁹⁹ τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύνатаι να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

- Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.
- Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.
- Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

γ) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου ο οικονομικός φορέας να δηλώνει ότι:

⁹⁹ Βλ. άρθρο 93 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Δεν υπάγεται στις προϋποθέσεις της περίπτωσης γ) της παρ. 2 του αρ. 73 του Ν. 4412/2016 περί αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδοτήσεις λόγω παραβάσεων της εργατικής νομοθεσίας
- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί, τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.
- Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί
- Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Δεσμεύεται, κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για την απαρύγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “ Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του **Παραρτήματος II** της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα¹⁰⁰.

Επισημαίνεται ότι η Τεχνική Προσφορά θα πρέπει να περιέχει, επί ποινή αποκλεισμού, σχετικό Φύλλο Συμμόρφωσης, σύμφωνα και με τους Ειδικούς Όρους του Παραρτήματος II των Τεχνικών Προδιαγραφών. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας τεχνικής περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο

¹⁰⁰ Πρβλ άρθρο 94 του ν. 4412/2016, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την παρ. 9 του άρθρου 43 του ν. 4605/2019.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



προς παράγραφο και να παραπέμπει σχετικώς στα υποβαλλόμενα έντυπα, prospectus και λοιπά έγγραφα της Τεχνικής προσφοράς. Το φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να φέρει ψηφιακή υπογραφή.

Επίσης στον υπο φάκελο «Δικαιολογητικών συμμετοχής - τεχνική προσφορά» υποβάλλονται όλες οι βεβαιώσεις, πιστοποιητικά, υπεύθυνες δηλώσεις ή απλές δηλώσεις, τεχνικά φυλλάδια, prospectus, εγχειρίδια κλπ δικαιολογητικά που ζητούνται ανά τμήμα από τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος II της παρούσας διακήρυξης.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν¹⁰¹.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης (Παράγραφος 2.3.1) το οποίο είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο **Παράρτημα IV** της διακήρυξης:

A. Τιμές

Η τιμή των προς προμήθεια υλικών δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα, τόσο μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, όσο και συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Στην οικονομική προσφορά, θα επισυνάπτεται υπεύθυνη δήλωση σχετικά με τον κωδικό και την περιγραφή του είδους εφόσον υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο Τιμών.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, για την προμήθεια και εγκατάσταση των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης (Τεχνικές προδιαγραφές).

Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο "οικονομική προσφορά" την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ψηφιακά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο Παράρτημα IV της παρούσας διακήρυξης σε μορφή pdf.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες:

α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα,

¹⁰¹ Άρθρο 58 του ν. 4412/2016.



β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και

γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή της παρούσας διακήρυξης.

δ) η τιμή είδους υπερβαίνει την τιμή του παρατηρητηρίου τιμών.

Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων, σύμφωνα με το τύπο(άρθρο

2.3.2 της διακήρυξης)

Λ	=	Προσφερθείσα τιμή
		Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς

Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

Στην οικονομική προσφορά οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν υποχρεωτικά επί ποινή αποκλεισμού ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (σύμφωνα με το υπόδειγμα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα IV της παρούσας) σε μορφή PDF ψηφιακά υπογεγραμμένο.

Σε περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου γνωμοδοτικού συλλογικού οργάνου και παρουσία των οικονομικών φορέων.

Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να επιλέγεται με σαφήνεια ένας από τους τρόπους πληρωμής που περιγράφονται στην παρ. (5.1) της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών¹⁰²

¹⁰² Πρβλ άρθρο 97 ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 12 μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών
Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρατείνουν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών¹⁰³

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία αποκλίνει από απaráβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,¹⁰⁴

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

¹⁰³ Άρθρο 91 του ν. 4412/2016

¹⁰⁴ Άρθρα 92 έως 97, άρθρο 100 καθώς και άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών¹⁰⁵

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης¹⁰⁶, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την 31^η Οκτωβρίου 2022 ημέρα Δευτέρα και ώρα 10.00π.μ
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Αναθέτουσα Αρχή

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή¹⁰⁷.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της¹⁰⁸, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογίαν και για τυχόν ελλείψεις δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα¹⁰⁹.

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της

¹⁰⁵ Άρθρο 100 ν. 4412/2016 και άρθρο 16 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹⁰⁶ Επισημαίνεται ότι, ως προς τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των ενεργειών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 221Α του ν. 4412/2016

¹⁰⁷ Άρθρο 16 παρ. 1 και 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹⁰⁸ Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

¹⁰⁹ Άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Πρβλ και έκθεση συνεπειών ρυθμίσεων επί του άρθρου 42 ν. 4781/2021



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες με επιμέλεια αυτής μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με τη μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς¹¹⁰ η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης¹¹¹.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας¹¹².

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου¹¹³ - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5¹¹⁴.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να

¹¹⁰ Άρθρο 90 παρ. 2 και 4 του ν. 4412/2016.

¹¹¹ Άρθρο 100, παρ. 5 του ν. 4412/2016

¹¹² Άρθρο 100, παρ. 6 του ν. 4412/2016

¹¹³ Βλ. άρθρο 103 του ν. 4412/2016

¹¹⁴ Πρβλ άρθρο 17 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹¹⁵.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

¹¹⁵ Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης ¹¹⁶

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά, ιδίως δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν, της κατάταξης των προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής¹¹⁷. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.¹¹⁸

3.3.2. Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης.

Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

¹¹⁶ Άρθρο 105 του ν. 4412/2016

¹¹⁷ Πρβλ άρθρο 16 παρ. 3 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹¹⁸ Άρθρο 100 παρ. 5 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην ανεξάρτητη Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του¹¹⁹.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

- (α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή
- (β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως
- (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης¹²⁰.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59¹²¹.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας

¹¹⁹ Άρθρο 360 παρ. 1 ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.

¹²⁰ Άρθρο 361 του ν. 4412/2016 και 4 π.δ. 39/2017

¹²¹ Παρ. 2 του άρθρου 9 και άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



«Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016 . Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου 140F .

Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Α.Ε.Π.Π. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Α.Ε.Π.Π. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Με την απόφαση της ΑΕΠΠ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.^{142F}

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Α.Ε.Π.Π., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαραδέκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.^{143F} Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού, και η οποία αναλύεται παρακάτω:

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	Ποσότητα σε τεμάχια	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή συμπ/νου ΦΠΑ 24%	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή εκτός ΦΠΑ	Απαιτούμενο ύψος εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης 4%(αριθμητικώς)
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	140036	4	24.000,00	19.354,84	774,19
2	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	140530	2	30.000,00	24.193,55	967,74
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	140531	13	104.000,00	83.870,97	3.354,84
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	140533	10	20.000,00	16.129,03	645,16
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	140535	1	3.000,00	2.419,35	96,77
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	140536	2	12.000,00	9.677,42	387,10
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	140538	1	20.000,00	16.129,03	645,16
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	140539	2	12.000,00	9.677,42	387,10
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	140540	1	10.000,00	8.064,52	322,58
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	140541	4	60.000,00	48.387,10	1.935,48
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	140542	13	45.000,00	36.290,32	1.451,61
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	140543	1	8.000,00	6.451,61	258,06
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2	140544	1	42.000,00	33.870,97	1.354,84
ΣΥΝΟΛΑ					390.000,00	314.516,13	12.580,65



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα V της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών μηνών.

Στην περίπτωση χορήγησης προκαταβολής, σύμφωνα με την παράγραφο 5.1.1. της παρούσας, απαιτείται από τον ανάδοχο «εγγύηση προκαταβολής» για ποσό ίσο με αυτό της προκαταβολής. Η προκαταβολή και η εγγύηση προκαταβολής μπορούν να χορηγούνται τμηματικά, σύμφωνα με την παράγραφο 5.1. της παρούσας (τρόπος πληρωμής).

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Η απόσβεση της προκαταβολής πραγματοποιείται και η εγγύηση προκαταβολής επιστρέφεται μετά από την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των αγαθών.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου. Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Εάν στο πρωτόκολλο παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η παραπάνω σταδιακή αποδέσμευση γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.1.2. Εγγύηση καλής λειτουργίας

Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται 2,5% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ. και η οποία αναλύεται παρακάτω:



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	Ποσότητα σε τεμάχια	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή συμ/νου ΦΠΑ 24%	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή εκτός ΦΠΑ	Απαιτούμενο ύψος εγγυητικής επιστολής καλής λειτουργίας 2,5% (αριθμητικώς)
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	140036	4	24.000,00	19.354,84	483,87
2	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	140530	2	30.000,00	24.193,55	604,84
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	140531	13	104.000,00	83.870,97	2.096,77
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	140533	10	20.000,00	16.129,03	403,23
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	140535	1	3.000,00	2.419,35	60,48
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	140536	2	12.000,00	9.677,42	241,94
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	140538	1	20.000,00	16.129,03	403,23
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	140539	2	12.000,00	9.677,42	241,94
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTHER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	140540	1	10.000,00	8.064,52	201,61
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	140541	4	60.000,00	48.387,10	1.209,68
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	140542	13	45.000,00	36.290,32	907,26
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	140543	1	8.000,00	6.451,61	161,29
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2	140544	1	42.000,00	33.870,97	846,77
ΣΥΝΟΛΑ					390.000,00	314.516,13	7.862,90

Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά από την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6.5 της παρούσας¹²².

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

¹²² Άρθρο 72 παρ. 10 ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016..

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.¹²³.

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης¹²⁴.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

Δεν επιτρέπεται η ανάθεση της τοποθέτησης ή εγκατάστασης σε τρίτους.

¹²³ Άρθρο 130 ν.4412/2016

¹²⁴ Πρβλ άρθρο 24 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας¹²⁵. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3. και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της¹²⁶

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/^{127 128}

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας¹²⁹, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης)¹³⁰. Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας

¹²⁵ Πρβλ παρ. 2 του άρθρου 78 του ν. 4412/2016

¹²⁶ Πρβλ. άρθρο 132 του ν. 4412/2016

¹²⁷ Πρβλ. άρθρο 201 ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με την περίπτωση στ της παρ. 11 του άρθρου 221. Ειδικά για την περίπτωση των Κεντρικών Αρχών Αγορών, για ζητήματα τροποποίησης συμφωνιών - πλαίσιο και συμβάσεων κεντρικών προμήθειών που συνάπτονται από αυτές, γνωμοδοτεί η επιτροπή της περ. α' της παρ. 11 του άρθρου 221 ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης)

¹²⁸ Δυνατότητα της Α.Α. να προβλέψει στη διακήρυξη ρήτρες αναθεώρησης/ προαιρέσεις. Στην περίπτωση αυτή και εφόσον πρόκειται για σαφείς, ακριβείς και ρητές ρήτρες αναθεώρησης, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται και ρήτρες αναθεώρησης τιμών ή προαιρέσεις, επιτρέπεται η τροποποίηση της σύμβασης χωρίς νέα διαδικασία σύναψης, ανεξαρτήτως της χρηματικής αξίας της τροποποίησης. Οι ρήτρες αυτές αναφέρουν το αντικείμενο και τη φύση των ενδεχόμενων τροποποιήσεων ή προαιρέσεων, καθώς και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να ενεργοποιηθούν. Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή προαιρέσεις δε θα πρέπει να μεταβάλουν τη συνολική φύση της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 132 παρ. 1 α του ν. 4412/2016).

¹²⁹ Βλ. ιδίως την περ. γ της παρ.4 του άρθρου 203 του ν. 4412/2016

¹³⁰ Άρθρο 132, παρ. 1δ), περ. αα του ν. 4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

Απαιτούμενη για κάθε τροποποίηση της σύμβασης είναι η σύμφωνη γνώμη της ΕΥΔ ΕΠ Περιφέρεια Κρήτης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης¹³¹

4.6.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας.

Πρβλ., επίσης, Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής με τίτλο «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους», Κεφάλαιο ΙΙΙ.Δ. σημείο Ι, σελ. 17 (ΑΔΑ: 7ΜΥΤΟΞΤΒ-ΖΓΖ).

¹³¹ Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο:

α) Το 100% της συμβατικής αξίας θα πραγματοποιηθεί με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή και μετά την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από τις σχετικά προς τούτο ειδικές Επιτροπές Παραλαβής.

β) Με τη χορήγηση έντοκης προκαταβολής μέχρι ποσοστού 10% της συμβατικής αξίας χωρίς Φ.Π.Α , με την κατάθεση ισόποσης εγγύησης η οποία θα καλύπτει τη διαφορά μεταξύ του ποσού της εγγύησης καλής εκτέλεσης και του ποσού της καταβαλλόμενης προκαταβολής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72§1 περ. δ του ν. 4412/2016, και την καταβολή του υπολοίπου είτε μετά την οριστική παραλαβή των συστημάτων, είτε με πληρωμή ποσοστού 20% της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ με το πρωτόκολλο παραλαβής κατόπιν του μακροσκοπικού ελέγχου και την εξόφληση της υπόλοιπης συμβατικής αξίας με το συνολικό ΦΠΑ μετά την οριστική παραλαβή των συστημάτων.

Η παραπάνω προκαταβολή θα είναι έντοκη. Κατά την εξόφληση θα παρακρατείται τόκος επί της εισπραχθείσας προκαταβολής και για το χρονικό διάστημα υπολογιζόμενου από την ημερομηνία λήψεως μέχρι την ημερομηνία οριστικής και ποιοτικής παραλαβής. Για τον υπολογισμό του τόκου θα λαμβάνεται υπόψη το ύψος του επιτοκίου των εντόκων γραμματίων του Δημοσίου 12μηνιας διάρκειας που θα ισχύει κατά την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής προσαυξημένο κατά 0,25 ποσοστιαίες μονάδες¹³², το οποίο θα παραμένει σταθερό μέχρι την εξάντληση του ποσού της χορηγηθείσας προκαταβολής¹³³.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016¹³⁴, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την προμήθεια, εγκατάσταση και συντήρηση του συστήματος στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

¹³² Βλ. Απόφαση 2/51557/0026/10-09-01 ΦΕΚ 1209/Β/01 Υπ. Οικονομικών, στο βαθμό που η Α.Α. υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής της

¹³³ Η απόσβεση της προκαταβολής και η επιστροφή της εγγύησης προκαταβολής πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 και τον τρόπο που ορίζει η Α.Α.

¹³⁴ Πρβλ. άρθρο 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 34 και 35 του ν. 4497/2017.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016.¹³⁵

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016). Η κράτηση αυτή υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου.

δ) Κράτηση 0,1% επί της αξίας του τιμολογίου η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της «Αρχής». Η κράτηση θα έρθει να αντικαταστήσει την (α) και (γ) όταν θα ψηφιστεί η εγκύκλιος (Ν.4912(ΦΕΚ 59^Α/17-3-2022)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτόσημο 3% και κράτηση υπέρ ΟΓΑ ποσοστού 20% επί του χαρτοσήμου

Σημειώνεται ότι η καθαρή αξία των παραστατικών, αφού αφαιρεθούν όλες οι ανωτέρω κρατήσεις, υπόκειται σε παρακράτηση φόρου εισοδήματος βάσει του Ν. 4172 (ΦΕΚ 167/Α'/23-7-2013) άρθρο 64 περί παρακράτησης φόρου εισοδήματος. Ο φόρος εισοδήματος είναι 4% για την προμήθεια αγαθών.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος¹³⁶ από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016¹³⁷ και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

¹³⁵ Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

¹³⁶ Άρθρο 203 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξής του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας

γ) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο¹³⁸ πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας.

Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων¹³⁹

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο

¹³⁸ Άρθρο 207 του ν. 4412/2016.

¹³⁹ Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές, τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα υπόλοιπα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



της Περιφέρειας Κρήτης, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016¹⁴⁰. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

¹⁴⁰ Άρθρο 205Α του ν. 4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά εντός **εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης. Ο χρόνος παράδοσης που προτείνει στην προσφορά του ο προσφέρων, θα πρέπει να είναι ρεαλιστικός, έχοντας υπόψη τις τρέχουσες συνθήκες της αγοράς τη δεδομένη χρονική περίοδο. Η παράταση του χρόνου παράδοσης μετά την υπογραφή της σύμβασης θα μπορεί να παραταθεί μόνο μετά από τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, μια και ο χρόνος παράδοσης αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης της εκάστοτε προσφοράς. Η παράταση του χρόνου παράδοσης απαιτεί τη σύμφωνη γνώμη της ΕΥΔ ΕΠ Περιφέρειας Κρήτης.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης¹⁴¹.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

6.1.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16¹⁴² σύμφωνα με τα οριζόμενα

¹⁴¹ Παρ. 1 και 2 άρθρου 206

¹⁴² Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: "Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου. Το



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου . Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Θα γίνει έλεγχος εγκατάστασης & της ορθής λειτουργίας των μηχανημάτων στο σύνολο των λειτουργιών τους, όπως αυτές ζητούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Το αποτέλεσμα της κατ' έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ' έφεση εξέτασης.

6.2.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους:30 μέρες από την **παράδοση των ειδών**.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους χρόνους ελέγχου συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής του είδους με παρατηρήσεις ή απόρριψης αυτού, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 208 του Ν. 4412/16.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, σύμφωνα με όσα ορίζονται **σε 30 ημερολογιακές ημέρες**, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέσθηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι

όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες”



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.¹⁴³

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

Σύμφωνα με τα άρθρα 210 έως 212 του ν. 4412/2016.

Η ανακοίνωση φόρτωσης των υλικών θα γνωστοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 211 του ν.4412/2016.

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.4.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.4.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.4.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.5 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας¹⁴⁴

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του συστήματος της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά το χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής ή η ειδική επιτροπή που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν από το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου¹⁴⁵, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στην σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλον τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, η ως άνω επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από την λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η ως άνω επιτροπή συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαινεται για την συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την ολική ή μερική κατάπτωση της εγγυήσεως καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

6.6 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ.

¹⁴³ Στο άρθρο αυτό η Α.Α. μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταβατικά τις οδηγίες που δίνονται στην ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β' 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί.

¹⁴⁴ Άρθρο 215 του ν. 4412/2016

¹⁴⁵ Πρβλ άρθρο 215 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το αρ. 33 παρ. 5 του ν. 4608/2019.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



6.7 Αναπροσαρμογή τιμής¹⁴⁶

Αναπροσαρμογή της τιμής προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας των μηχανημάτων δεν επιτρέπεται.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΜΑΡΚΑΚΗΣ

¹⁴⁶ Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι****Αντικείμενο Διαγωνισμού - Ειδικές Απαιτήσεις Αντικειμένου της Σύμβασης****ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ηλεκτρονικός Δημόσιος Ανοικτός Άνω των Ορίων (Διεθνής) Διαγωνισμός
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	16/09/2022
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ	ΚΗΜΔΗΣ, ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ, ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΤΥΠΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ (στην οποία υπάρχει πλήρης, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης)	www.rethymnohospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΡΕΘΥΜΝΟΥ - (Κωδικός NUTS: GR433)



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	Υποέργο 1 : «Προμήθεια καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού» της πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου» Πρόκειται για την προμήθεια και εγκατάσταση 13 ειδών που ανήκουν στην κατηγορία ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ, ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΣ, ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και είναι τα εξής 01) Τέσσερα Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών που μπορεί να νοσηλευτούν με Covid-19. 02) Δύο Μόνιτορ Παρακολούθησης Ασθενών για την παρακολούθηση ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων ή της ανάνηψης. 03) Δεκατρείς Απινιδωτές διφασικής τεχνολογίας με μόνιτορ παρακολούθησης καρδιογραφήματος του ασθενή, καταγραφή σε χαρτί και ενσωματωμένο βηματοδότη. 04) Δέκα Ηλεκτροκαρδιογράφοι για λήψη καρδιογραφήματος και εκτύπωση σε καταγραφικό χαρτί. 05) Μια συσκευή Καпноγραφίας για χρήση στο χώρο ανάνηψης του ΤΕΠ η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε κάθε βαρύ περιστατικό που φτάνει στο ΤΕΠ και χρήζει υπηρεσιών ανάνηψης. 06) Δύο Βηματοδότες εξωτερικοί, διαφλέβιοι, κολποκοιλιακοί, με δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων και χρήση σε ασθενείς με διάφορα καρδιολογικά προβλήματα. 07) Ένα Σύστημα Δοκιμασίας Κόπωσης που αποτελείται από κυλιόμενο τάπητα και σταθμό εργασίας με κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητας του ασθενή. 08) Δύο Καρδιοτοκογράφοι παρακολούθησης εμβρυϊκού καρδιακού παλμού και δραστηριότητας της μήτρας (συσπάσεις). 09) Ένα Σύστημα Holter Ρυθμού με δύο συσκευές καταγραφής και ένα πλήρες σύστημα Η/Υ για την καταγραφή και ανάλυση της καρδιακής δραστηριότητάς σε 24ωρη βάση. 10) Τέσσερα σύγχρονα Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων. 11) Δεκατρείς πολυθρόνες ηλεκτροκίνητες και πολύσπαστες κατάλληλες για αιμοκάθαρση ασθενών. 12) Μια συσκευή για μη επεμβατική μηχανική αναπνευστική υποστήριξη ασθενών, μέσω υψηλής ροής οξυγόνου, κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια. 13) Μια συσκευή Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής (OCT) με συνοδό Ψηφιακή Αγγειογραφία για οφθαλμολογικές υπηρεσίες και ειδικές θεραπείες-εξετάσεις
-----------------------------	---



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΟΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Η ΔΑΔΑΦΕΣΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΪΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α.	390.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α.
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΪΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο υποέργο Νο 1 με τίτλο « Προμήθεια καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού » της Πράξης : «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου», η οποία έχει ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη» 2014-2020 με βάση την Απόφαση Ένταξης με αρ. πρωτ. 1430/30-3-2021 του Περιφερειάρχη Κρήτης και έχει λάβει κωδικό MIS «5083934». Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ταμείο ΕΤΠΑ) και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ (2021ΕΠ00210032) .”
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	Η δαπάνη θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του οικονομικού έτους 2022 του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου – ΚΑΕ 9349. Επισημαίνεται ότι η θετική γνώμη από την ΕΥΔ ΕΠ ΚΡΗΤΗΣ για τη διαδικασία της σύμβασης αποτελεί όρο για τη χρηματοδότηση της πράξης. Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, συμπ/νου ΦΠΑ: 390.000,00€(χωρίς ΦΠΑ:314.516,13€)
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ	Το παρόν έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής, με το οποίο καλούνται οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές να καταθέσουν προσφορά σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης που περιγράφονται αναλυτικά.
ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ	Ελληνική γλώσσα σε όλη τη διαγωνιστική διαδικασία. Η παρούσα διακήρυξη, τα έντυπα τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς και των υποβαλλόμενων προσφορών και η Σύμβαση θα συνταχθούν στην ελληνική γλώσσα. Όλα τα δικαιολογητικά και οι προσφορές θα υποβληθούν στην ελληνική γλώσσα.
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ ΕΠΙ %	Νόμιμες κρατήσεις, όπως αυτές περιγράφονται στο άρθρο 5.1 της διακήρυξης
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	60 ημερολογιακές μέρες
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Διαχείριση υλικού του Νοσοκομείου



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ειδικές Απαιτήσεις Αντικειμένου της Σύμβασης

Η Τεχνική Προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά και φέρουν ψηφιακή υπογραφή όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά καθώς επίσης και **Πλήρης τεχνική περιγραφή** στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης. Προς τούτο συντάσσεται και υποβάλλεται ψηφιακά υπογεγραμμένο Φύλλο Συμμόρφωσης.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστούς φάκελους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή

Ότι υπογράφεται από τον ίδιο φέρει ψηφιακή υπογραφή.

Οι δηλώσεις του παρόντος άρθρου υπογράφονται ψηφιακά από τους έχοντες υποχρέωση προς τούτο και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.

Τονίζεται ιδιαίτερα ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει να έχουν καμία απολύτως άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάτι τέτοιο, η προσφορά αποκλείεται από περαιτέρω αξιολόγηση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΗ
(ECG, HR, NIBP, SpO₂, T)**

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Το μόνιτορ θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη **συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών**.
03. Να είναι **φορητό**, δηλαδή να **διαθέτει κατάλληλη λαβή μεταφοράς και βάρος μικρότερο από 7 κιλά**, αλλά να έχει και τη **δυνατότητα τοποθέτησης/στήριξης στο κρεβάτι του ασθενούς ή στον τοίχο** με ανάλογη βάση από την οποία να μπορεί να αφαιρεθεί με ευκολία.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
04. Να λειτουργεί με το ρεύμα δικτύου πόλεως αλλά να διαθέτει και **επαναφορτιζόμενη μπαταρία** η οποία θα προσφέρει **αυτονομία λειτουργίας για 2 ώρες τουλάχιστον**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
05. Να διαθέτει **οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT 8 ιντσών τουλάχιστον**, για την απεικόνιση των παραμέτρων παρακολούθησης, συναγερμών, ενδείξεων κλπ.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
06. Να διαθέτει οπωσδήποτε τις ακόλουθες **μονάδες παρακολούθησης/μέτρησης** παραμέτρων:
 - Μια μονάδα πλήρους **καρδιογραφήματος (ECG)**
 - Μια μονάδα μέτρησης **αναίμακτης πίεσης (NIBP)**
 - Μια μονάδα μέτρησης **οξυμετρίας (SpO₂)** με αισθητήρα δακτύλου
 - Μια μονάδα μέτρησης **θερμοκρασίας (T)** με ανάλογο αισθητήρα*Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον μονάδες μέτρησης/modules στη βασική σύνθεση)*
07. Να διαθέτει τη δυνατότητα για **ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών** (waveform/display channels) με την παράλληλη απεικόνιση των αριθμητικών τιμών/παραμέτρων για κάθε μια από αυτές (π.χ. κυματομορφές ECG, SpO₂, T κλπ). Οι κυματομορφές και οι απεικονιζόμενες αριθμητικές παράμετροι να έχουν διαφορετικούς χρωματισμούς για να ξεχωρίζουν εύκολα.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
08. **Η μονάδα του καρδιογραφήματος** να μπορεί :
 - Να απεικονίζει τις **κυματομορφές ECG** κατ' επιλογή του χρήστη.
 - Να υπολογίζει και απεικονίζει τον **καρδιακό ρυθμό (HR)**.
 - Να έχει τη δυνατότητα **ρύθμισης του πλάτους της κυματομορφής** (π.χ. 1, 2, 4 mV) καθώς **και της ταχύτητας σάρωσης** αυτής (π.χ. 12.5, 25, 50 mm/sec).
 - Να έχει τη δυνατότητα **ενεργοποίησης φίλτρων** για την καταστολή θορύβου.
 - Να ανιχνεύει επιτυχώς μια σειρά από **καρδιακές αρρυθμίες του ασθενή** (π.χ. VF, VT, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία κλπ), ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
 - Να μετράει τον **καρδιακό ρυθμό (HR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
 - Να διαθέτει δυνατότητα **ανίχνευσης βηματοδότη και απινιδωτή**.
 - Να δέχεται **καλώδια ασθενούς ECG 3-πολικά, 5-πολικά**.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

09. Η μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) να μπορεί :

- Να μετράει την **αρτηριακή πίεση αίματος** καθώς και τον **παλμικό ρυθμό (PR)** του ασθενή **με μη επεμβατικό αναίμακτο τρόπο (NIBP) μέσω περιχειρίδας**, με χρήση είτε της **ακουστικής (Korotkoff)** είτε της **ταλαντωσιμετρικής (oscillometric)** μεθόδου μέτρησης είτε με συνδυασμό και των δύο.
- Να απεικονίζει τη **συστολική**, τη **διαστολική** και τη **μέση τιμή της πίεσης** σε mmHg.
- Να παίρνει μέτρηση της πίεσης **είτε χειροκίνητα** με την ενεργοποίηση αντίστοιχου κομβίου από το χρήστη, **είτε αυτόματα** ανά τακτά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να μετράει τον **παλμικό ρυθμό (PR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
- Να μετράει τη **συστολική**, τη **διαστολική** και τη **μέση πίεση** στο εύρος τιμών **40 – 200 mmHg**.

10. Η μονάδα μέτρησης οξυμετρίας (SpO₂) να μπορεί :

- Να μετράει τον **κορεσμό του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα** καθώς και τον **παλμικό ρυθμό (PR)** του ασθενή **με αναίμακτο τρόπο** μέσω αισθητήρα δακτύλου.
- Να απεικονίζει την **κυματομορφή οξυμετρίας (SpO₂)**.
- Να απεικονίζει την **τιμή του κορεσμού οξυγόνου (SpO₂)** σε ποσοστό % καθώς και την **τιμή του παλμικού ρυθμού (PR)**.
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα κορεσμού του οξυγόνου και του παλμικού ρυθμού**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να δέχεται **αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά**.
- Να μετράει τον **παλμικό ρυθμό (PR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
- Να μετράει τον **κορεσμό οξυγόνου (SpO₂)** στο εύρος τιμών **1% – 100%**.

11. Η μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας (T) να μπορεί :

- Να μετράει τη **θερμοκρασία του ασθενή** μέσω κατάλληλου αισθητήρα θερμοκρασίας.
- Να απεικονίζει την **τιμή της θερμοκρασίας** σε βαθμούς της κλίμακας Κελσίου (°C).
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της θερμοκρασίας**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να δέχεται **αισθητήρες θερμοκρασίας μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά**.
- Να μετράει τη **θερμοκρασία** στο εύρος τιμών **20 – 45 °C**.

12. Να διαθέτει οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm) με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια για κάθε μια από τις παραμέτρους.**13. Να διαθέτει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε μνήμη των υπό παρακολούθηση παραμέτρων και συναγερμών** με μορφή πινάκων και γραφημάτων, ώστε να είναι εφικτό να ανατρέξει ο χρήστης σε προηγούμενες μετρήσεις και καταγραφές κυματομορφών και να εκτυπώσει με το καταγραφικό όποιες από αυτές επιθυμεί.**14. 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. Οποσδήποτε να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα :

- **Τρεις (3) περιχειρίδες για την αναίμακτη μέτρηση πίεσης** (μία ενηλίκων κανονικού μεγέθους, μια ενηλίκων πολύ μεγάλου μεγέθους και μία παιδών)
- **Ένα (1) 3-πολικό καλώδιο ECG**
- **Δύο (2) αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων** (ένας ενηλίκων και ένας παιδών)
- **Ένας (1) αισθητήρας θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων**

15. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.

Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%

16. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
17. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
18. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
19. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
20. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)

21. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

22. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

- 23.** 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.
- 24.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με **το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
- 25.** Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 26.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτούς και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Φορητού Μόνιτορ Παρακολούθησης Ζωτικών Παραμέτρων Ασθενή					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.03 : Βάρος συσκευής < 7kg	10%			
	Προδιαγρ.04 : Αυτονομία μπαταρίας > 2 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.05 : Μέγεθος οθόνης > 8"	20%			
	Προδιαγρ.06 : Επιπλέον μονάδες μέτρησης (modules)	10%			
	Προδιαγρ.07 : Κανάλια ταυτόχρονης απεικόνισης > 4	10%			
	Προδιαγρ.15 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί	20%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί				
ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'.
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ

- 01.** Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
- 02.** Το μόνιτορ θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη **συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών** κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων ή της ανάνηψης.
- 03.** Να λειτουργεί με το ρεύμα δικτύου πόλεως αλλά να διαθέτει και **επαναφορτιζόμενη μπαταρία** η οποία θα προσφέρει **αυτονομία λειτουργίας για 1 ώρα τουλάχιστον**.
- 04.** Να διαθέτει **οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT 15 ιντσών τουλάχιστον**, για την απεικόνιση των παραμέτρων παρακολούθησης, συναγερμών, ενδείξεων κλπ.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
- 05.** Να διαθέτει οπωσδήποτε τις ακόλουθες **μονάδες παρακολούθησης/μέτρησης** παραμέτρων:
- Μια μονάδα πλήρους **καρδιογραφήματος (ECG)**
 - Μια μονάδα για μέτρηση **αναίμακτης πίεσης (NIBP)**
 - Δύο μονάδες για μέτρηση **αιματηρής πίεσης (IBP)**
 - Μια μονάδα για μέτρηση **οξυμετρίας (SpO₂)** με αισθητήρα δακτύλου
 - Μια μονάδα για μέτρηση **θερμοκρασίας (T)** με ανάλογο αισθητήρα
 - Μια μονάδα **αναπνοής (RESP)**
 - Μια μονάδα **καπνογραφίας (etCO₂)** για **πλήρη ανάλυση αερίων και σπιρομετρίας**
- Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον μονάδες μέτρησης/modules στη βασική σύνθεση)*
- 06.** Να διαθέτει τη δυνατότητα για **ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών** (waveform/display channels) ή **δεκατεσσάρων (14) σε συνδυασμούς**. Παράλληλα, να υπάρχει απεικόνιση των αριθμητικών τιμών/παραμέτρων για κάθε μια από αυτές (π.χ. κυματομορφές ECG, SpO₂, RESP κλπ). Οι κυματομορφές και οι απεικονιζόμενες αριθμητικές παράμετροι να έχουν διαφορετικούς χρωματισμούς για να ξεχωρίζουν εύκολα.
- 07. Η μονάδα του καρδιογραφήματος** να μπορεί :
- Να απεικονίζει τις **κυματομορφές ECG** κατ' επιλογή του χρήστη.
 - Να υπολογίζει και απεικονίζει τον **καρδιακό ρυθμό (HR)**.
 - Να έχει τη δυνατότητα **ρύθμισης του πλάτους της κυματομορφής** (π.χ. 1, 2, 4 mV) καθώς **και της ταχύτητας σάρωσης** αυτής (π.χ. 12.5, 25, 50 mm/sec).
 - Να έχει τη δυνατότητα **ενεργοποίησης φίλτρων** για την καταστολή θορύβου.
 - Να ανιχνεύει επιτυχώς μια σειρά από **καρδιακές αρρυθμίες του ασθενή** (π.χ. VF, VT, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία κλπ), ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
 - Να μετράει τον **καρδιακό ρυθμό (HR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
 - Να διαθέτει δυνατότητα **ανίχνευσης βηματοδότη και απινιδωτή**.
 - Να δέχεται **καλώδια ασθενούς ECG 3-πολικά, 5-πολικά, 6-πολικά**.
- 08. Η μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP)** να μπορεί :
- Να μετράει την **αρτηριακή πίεση αίματος** καθώς και τον **παλμικό ρυθμό (PR)** του ασθενή **με μη επεμβατικό αναίμακτο τρόπο (NIBP) μέσω περιχειρίδας διπλού αυλού**, με χρήση της **ταλαντωσιμετρικής (oscillometric) μεθόδου** μέτρησης.
 - Να απεικονίζει τη **συστολική, τη διαστολική και τη μέση τιμή της πίεσης** σε mmHg.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Να παίρνει μέτρηση της πίεσης **είτε χειροκίνητα** με την ενεργοποίηση αντίστοιχου κομβίου από το χρήστη, **είτε αυτόματα** ανά τακτά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να μετράει τη **συστολική**, τη **διαστολική** και τη **μέση πίεση** στο εύρος τιμών **40 – 200 mmHg**.

09. Η μονάδα μέτρησης αιματηρής πίεσης (IBP) να μπορεί :

- Να μετράει την **αρτηριακή ή φλεβική πίεση αίματος** του ασθενή **με επεμβατικό τρόπο (IBP)** μέσω κατάλληλου αισθητήρα.
- Να απεικονίζει την **κυματομορφή της πίεσης** με δυνατότητα διενέργειας μετρήσεων με χρήση κέρσορα (cursor).
- Να απεικονίζει τη **συστολική**, τη **διαστολική** και τη **μέση τιμή** της πίεσης σε mmHg.
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να δέχεται **αισθητήρες αιματηρής πίεσης** μίας ή πολλαπλών χρήσεων για **ενήλικες, παιδιά ή νεογνά**.
- Να μετράει τον **παλμικό ρυθμό (PR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
- Να μετράει τη **συστολική**, τη **διαστολική** και τη **μέση πίεση** στο εύρος τιμών **0 – 300 mmHg**.

10. Η μονάδα μέτρησης οξυμετρίας (SpO₂) να μπορεί :

- Να μετράει τον **κορεσμό του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα** καθώς και τον **παλμικό ρυθμό (PR)** του ασθενή **με αναιμακτο τρόπο** μέσω αισθητήρα δακτύλου.
- Να απεικονίζει την **κυματομορφή οξυμετρίας (SpO₂)**.
- Να απεικονίζει την **τιμή του κορεσμού οξυγόνου (SpO₂)** σε ποσοστό % καθώς και την **τιμή του παλμικού ρυθμού (PR)**.
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα κορεσμού του οξυγόνου και του παλμικού ρυθμού**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να δέχεται **αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου** μίας ή πολλαπλών χρήσεων για **ενήλικες, παιδιά ή νεογνά**.
- Να μετράει τον **παλμικό ρυθμό (PR)** στο εύρος τιμών **30 – 230 bpm**.
- Να μετράει τον **κορεσμό οξυγόνου (SpO₂)** στο εύρος τιμών **1% – 100%**.

11. Η μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας (T) να μπορεί :

- Να μετράει τη **θερμοκρασία του ασθενή** μέσω κατάλληλου αισθητήρα θερμοκρασίας.
- Να απεικονίζει την **τιμή της θερμοκρασίας** σε βαθμούς της κλίμακας Κελσίου (°C).
- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της θερμοκρασίας**, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να δέχεται **αισθητήρες θερμοκρασίας** μίας ή πολλαπλών χρήσεων για **ενήλικες, παιδιά ή νεογνά**.
- Να μετράει τη **θερμοκρασία** στο εύρος τιμών **20 – 45 °C**.

12. Η μονάδα αναπνοής (RESP) να μπορεί :

- Να μετράει και να απεικονίζει την τιμή του **μέσου αναπνευστικού ρυθμού** ανά λεπτό.
- Να απεικονίζει την **κυματομορφή του ρυθμού αναπνοής**.
- Να ανιχνεύει περιπτώσεις **άπνοιας** που ξεπερνούν σε διάρκεια κάποια προκαθορισμένα χρονικά όρια, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
- Να μετράει το **μέσο αναπνευστικό ρυθμό** στο εύρος τιμών **5 – 120 αναπνοές ανά λεπτό (rpm)**.

13. Η μονάδα καπνογραφίας (etCO₂) να παρέχει πλήρη ανάλυση αερίων και σπιρομετρίας:

- Να μετράει και να απεικονίζει τη **συγκέντρωση του τελοεκπνευστικού CO₂ (etCO₂)**, τη **συγκέντρωση του εισπνεόμενου CO₂ (iCO₂)**, καθώς και τον **αναπνευστικό ρυθμό (RRc)** του ασθενή.
- Να απεικονίζει την **κυματομορφή των CO₂, O₂ και πτητικών αναισθητικών**.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Να ανιχνεύει τα **εκτός ορίων επίπεδα της συγκέντρωσης CO₂**, τις σημαντικές **μεταβολές στον αναπνευστικό ρυθμό** καθώς και περιπτώσεις **άπνοιας** που ξεπερνούν σε διάρκεια κάποια προκαθορισμένα χρονικά όρια, ενεργοποιώντας αυτόματα για κάθε περίπτωση τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm).
 - Να μετράει τη **συγκέντρωση του etCO₂** στο εύρος τιμών **0 – 99 mmHg**.
 - Να μετράει τον **αναπνευστικό ρυθμό (RRc)** στο εύρος τιμών **4 – 100 bpm**.
 - Να απεικονίζει το **δείκτη απορρόφησης αναισθητικών αερίων (MAC)** βάσει ηλικίας.
 - Οι **μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, N₂O και CO₂** να πραγματοποιούνται με **αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας** ενώ του **O₂** μέσω **παραμαγνητικού συστήματος μακράς διάρκειας** για την αποφυγή αναλώσιμων αισθητήρων.
 - Να έχει **δυνατότητα σπιρομετρίας** και να πραγματοποιεί **μετρήσεις: όγκων (MV, TV), πιέσεων, P_{peak}, PEEP, PEEP_e, PEEP_i, P_{aw}, ενδοτικότητας C, αντιστάσεων R**. Να απεικονίζει κυματομορφές για πίεση, ροή, βρόγχους όγκου/πίεσης και ροής όγκου.
14. Να διαθέτει **οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm)** με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια για κάθε μια από τις παραμέτρους.
15. Να διαθέτει τη **δυνατότητα αποθήκευσης σε μνήμη των υπό παρακολούθηση παραμέτρων και συναγερμών** με μορφή πινάκων και γραφημάτων, ώστε να είναι εφικτό να ανατρέξει ο χρήστης σε προηγούμενες μετρήσεις και καταγραφές κυματομορφών.
16. Να διαθέτει **θύρα Ethernet** για δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο ή κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.
17. Να δύναται να δεχθεί **μονάδα θερμικού καταγραφικού με χαρτί (κατ' επιλογή)**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθεί στη βασική σύνθεση του μόνιτορ)
18. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτοιμα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων. Οποσδήποτε να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα :
- **Τρεις περιχειρίδες για την αναίμακτη μέτρηση πίεσης** (μία ενηλίκων κανονικού μεγέθους, μια ενηλίκων πολύ μεγάλου μεγέθους και μία παιδών)
 - **Ένα καλώδιο ECG**
 - **Ένα καλώδιο διαχωρισμού αιματηρών πιέσεων (IBP) τύπου Y**
 - **Δύο αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων** (ένας ενηλίκων και ένας παιδών)
 - **Ένας αισθητήρας θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων**
 - **Ένας αισθητήρας καπνογραφίας (etCO₂)**
 - **Σωλήνες δειγματοληψίας αερίων**
- Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον καλώδια/ αισθητήρες ζωτικών παραμέτρων πέρα από τα απαιτούμενα)*
19. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
20. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

22. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:

- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103

23. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

24. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)

25. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

26. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (downtime).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

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.
28. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με **το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
29. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
30. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Μόνιτορ Παρακολούθησης Ζωτικών Παραμέτρων Ασθενή Χειρουργείων					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Μέγεθος οθόνης > 15"	20%			
	Προδιαγρ.05 : Επιπλέον μονάδες μέτρησης (modules)	20%			
	Προδιαγρ.17 : Παράδοση καταγραφικού στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.18 : Επιπλέον καλώδια/αισθητήρες μέτρησης ζωτικών	10%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
(ΜΕ MONITOR, ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ, ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ)**

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220V/50Hz** καθώς και με **επαναφορτιζόμενη μπαταρία** που θα είναι ενσωματωμένη στον απινιδωτή.
02. Να είναι **εξωτερικός απινιδωτής διφασικής τεχνολογίας** και να διαθέτει **μόνιτορ παρακολούθησης** ζωτικών στοιχείων του ασθενή, **καταγραφικό** σε χαρτί και ενσωματωμένο βηματοδότη.
03. Να έχει τη **δυνατότητα για αυτόματη ή ημιαυτόματη (AED) και χειροκίνητη απινίδωση**.
04. Να έχει τη **δυνατότητα για σύγχρονη και ασύγχρονη απινίδωση**.
05. Να έχει τη **δυνατότητα επιλογής παροχής της ενέργειας** που θα καλύπτει το εύρος **από 10 έως 230 Joules (ή αν χρησιμοποιεί την τεχνολογία Multipulse Biowave από 10 έως 180 Joules), τουλάχιστον**. Θα πρέπει να υπάρχει σχετική οπτική ένδειξη για την επιλεγμένη τιμή ενέργειας είτε στην οθόνη είτε με σχετικό φωτεινό led.
06. Να διαθέτει **ηλεκτρόδια (paddles) απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων κατάλληλα για ενήλικες και παιδιά**. Να μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν και **ηλεκτρόδια (pads) μιας χρήσεως**.
07. Να έχει τη **δυνατότητα τουλάχιστον 90 απινιδώσεων** με επιλεγμένη τη μέγιστη ενέργεια για **χρήση με τη μπαταρία** πλήρως φορτισμένη ή **2,5 ωρών τουλάχιστον για monitoring**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
08. Ο **χρόνος για την πλήρη επαναφόρτιση της μπαταρίας** να είναι **4 ώρες ή μικρότερος**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
09. Ο **χρόνος φόρτισης του απινιδωτή στη μέγιστη ενέργεια** να είναι **5 sec ή μικρότερος**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
10. Η **φόρτιση και εκφόρτιση του απινιδωτή (charge/discharge)** να γίνεται από **κομβία που βρίσκονται πάνω στα paddles**.
11. Να έχει τη **δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης** στην περίπτωση που δεν εκτελεστεί η απινίδωση μετά από φόρτιση του απινιδωτή.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη **μονάδα εξωτερικής βηματοδότησης**.
13. Να έχει **δυνατότητα λήψης διαγνωστικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) με απόκριση συχνότητας 0,05-150Hz** και **δυνατότητα καταγραφής** αυτού σε **χαρτί θερμικού τύπου** με επιλογή από το χρήστη για αυτόματη ή χειροκίνητη καταγραφή.
14. Να διαθέτει έγχρωμη **οθόνη μεγέθους τουλάχιστον 6,5"**, τεσσάρων καναλιών, για την απεικόνιση των ενδείξεων του απινιδωτή και του μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών στοιχείων του ασθενή όπως:
 - Καρδιακό ρυθμό
 - Καμπύλες ECG
 - Καμπύλη SpO₂ (αν προσφέρεται το ανάλογο module)
 - Καμπύλη EtCO₂ (αν προσφέρεται το ανάλογο module)*Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%*
15. Το **καταγραφικό** να είναι **θερμικού τύπου, δύο καναλιών τουλάχιστον** για την καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος καθώς και άλλων παραμέτρων π.χ. τη χρονική στιγμή και τις



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

επιλεγμένες τιμές των απινιδισμών κλπ. Να έχει **ταχύτητες καρτιού 25 και 50 mm/sec**. Το **πλάτος του καρτιού** να είναι **50 mm τουλάχιστον**.

16. Να διαθέτει **οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm)** με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια.
17. Να διαθέτει **δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων** απινιδώσης, ECG (τουλάχιστον 80 επεισόδια) κλπ.
18. Να διαθέτει **δυνατότητα ενδείξεων** όπως λειτουργική κατάσταση της συσκευής, λειτουργία με χρήση της μπαταρίας, το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας κλπ.
19. Το συνολικό **βάρος της συσκευής** να μην υπερβαίνει τα **7 κιλά** με την μπαταρία και τις κουτάλες.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
20. Να εκτελεί αυτόματα, **ημερήσιο έλεγχο των βασικών λειτουργιών** του, ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας, και να εντοπίζει πιθανές βλάβες ή δυσλειτουργίες, με σχετική ένδειξη στο σώμα της συσκευής.
21. **Προαιρετικά**, να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για την **παρακολούθηση SpO₂ και EtCO₂** με την προσθήκη κατάλληλων ενισχυτών που ενσωματώνονται στο σώμα της συσκευής. Να αναφερθεί το κόστος, για καθένα από τους ενισχυτές που απαιτούνται για τη δυνατότητα αυτή.
22. Να συνοδεύεται από **τροχήλατο τραπεζάκι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου**, κατάλληλο για τη στήριξη και ασφαλή μεταφορά του μηχανήματος, το οποίο θα φέρει χειρολαβή για να διευκολύνεται η μετακίνησή του, σύστημα πέδησης στους τροχούς καθώς επίσης και συρτάρι ή θήκη για τη φύλαξη αναλώσιμων υλικών που είναι απαραίτητα κατά τη λειτουργία
23. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα (π.χ. **ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων (paddles)** κατάλληλα για ενήλικες και παιδιά, **καλώδιο ασθενούς ECG, καταγραφικό χαρτί**) έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
24. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
25. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
26. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
27. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης** σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



28. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
29. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
30. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
31. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)
32. 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**



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.

33. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
34. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
35. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Διφασικού Απινιδωτή (με Μόνιτορ, Καταγραφικό, Βηματοδότη)					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.07 : Καλύτερη αυτονομία με χρήση της μπαταρίας	10%			
	Προδιαγρ.08 : Χρόνος για πλήρη φόρτιση μπαταρίας < 4 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.09 : Χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια < 5 sec	20%			
	Προδιαγρ.14 : Μέγεθος οθόνης > 6,5"	10%			
	Προδιαγρ.19 : Βάρος απινιδωτή < 7 kg	10%			
	Προδιαγρ.24 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz με ενσωματωμένο τροφοδοτικό**. Παράλληλα, να διαθέτει **ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία** η οποία θα προσφέρει **αυτονομία λειτουργίας μιας ώρας τουλάχιστον**.
02. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος θα πρέπει να είναι σύγχρονης **ψηφιακής τεχνολογίας με μικροεπεξεργαστή**, με αντίσταση εισόδου τουλάχιστον 40 MΩ και **ρυθμό δειγματοληψίας κατά την λήψη τουλάχιστον 6000/samples/sec/channel**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
03. **Να είναι φορητός, μικρού όγκου και βάρους (μέχρι 4 κιλά, περίπου)** για να είναι εύκολη η μεταφορά και χρήση του. Να είναι **ανθεκτικός σε σκόνες και υγρασία**.
04. Να μπορεί **να λαμβάνει ταυτόχρονα και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ** από δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς σε συνδυασμούς Standard και Cabrera και να τις απεικονίζει στην οθόνη ή να τις καταγράφει στη μονάδα εκτύπωσης σε ομάδες.
05. Να διαθέτει **οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT τουλάχιστον 7 ιντσών** για την απεικόνιση των κυματομορφών του ΗΚΓ, του καρδιακού ρυθμού και των στοιχείων του ασθενή αλλά και πληροφοριών ή ενδείξεων σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής (π.χ. ένδειξη για φόρτιση της μπαταρίας, αποσύνδεση των ηλεκτροδίων, ταχύτητα και ευαισθησία καταγραφής κλπ).
06. Να μπορεί **να απεικονίζει στην οθόνη ταυτόχρονα 6 ή 12 κυματομορφές ΗΚΓ** κατ' επιλογή του χρήστη.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για απεικόνιση στην οθόνη 12 κυματομορφών)
07. Να διαθέτει **ενσωματωμένη μονάδα εκτύπωσης θερμικού τύπου** όπου θα καταγράφονται σε χαρτί οι απαγωγές του ΗΚΓ καθώς και άλλες πληροφορίες όπως καρδιακός ρυθμός, στοιχεία του ασθενή κλπ. **Η μονάδα εκτύπωσης να είναι ικανή για την ταυτόχρονη καταγραφή σε χαρτί έως και 6 καναλιών**.
08. Να διαθέτει **δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης καταγραφής**.
09. Να διαθέτει **δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας καταγραφής** π.χ. 10,25,50 mm/sec.
10. Να διαθέτει **δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας καταγραφής** π.χ. 5,10,20 mm/mV.
11. Να διαθέτει **φίλτρα καταστολής παρασίτων** όπως είναι του μυϊκού τρόμου ή συσπάσεων (25, 35 Hz), της συχνότητας του δικτύου ρεύματος (50 Hz) κλπ.
12. Να διαθέτει **προστασία από απινιδωτή και δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη**.
13. Να διαθέτει **διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από διαρροή ρεύματος**.
14. Να διαθέτει **εσωτερική μνήμη 300 τουλάχιστον ηλεκτροκαρδιογραφημάτων για την αποθήκευση των πρόσφατων μετρήσεων**. Να μπορεί ο χρήστης να ανατρέξει στις διαθέσιμες αποθηκευμένες καταγραφές και να τις απεικονίζει στην οθόνη ή να τις εκτυπώσει.
15. Να διαθέτει **ενσωματωμένο πρόγραμμα διάγνωσης και ανάλυσης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος** κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά.
16. Κατά τη διάρκεια λήψης ηλεκτροκαρδιογραφήματος ηρεμίας **να αναγνωρίζει επεισόδια αρρυθμιών και να επισημαίνει αυτόματα τον χρόνο καταγραφής**.
17. Να διαθέτει **πλήρες αδιάβροχο στεγανό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο** (όχι επί της οθόνης).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

18. Να διαθέτει **δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ** για μεταφορά των δεδομένων λήψης σε κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για περεταίρω ανάλυση, επεξεργασία και διαχείριση του καρδιογραφήματος. **Η εφαρμογή λογισμικού για Η/Υ να προσφέρεται προαιρετικά.**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού)
19. Να συνοδεύεται από **τροχήλατο τραπεζάκι**, κατάλληλο για τη στήριξη και ασφαλή μεταφορά του ηλεκτροκαρδιογράφου, το οποίο θα φέρει χειρολαβή για να διευκολύνεται η μετακίνησή του, σύστημα πέδησης στους τροχούς καθώς επίσης συρτάρι και ράφι για τη φύλαξη και τοποθέτηση υλικών που είναι απαραίτητα κατά τη λειτουργία του. Επίσης να φέρει κατάλληλο **πολύσπαστο βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς** του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον ηλεκτροκαρδιογράφο.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 30% (θα αξιολογηθεί θετικά αν το προσφερόμενο τροχήλατο τραπεζάκι είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του ηλεκτροκαρδιογράφου)
20. **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. Οπωσδήποτε θα πρέπει να συνοδεύεται από **ένα δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς ECG, ένα σετ από βεντούζες και μανταλάκια, καταγραφικό χαρτί.**
21. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
22. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
23. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
24. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης** σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
25. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



26. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
27. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαιρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
28. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)
29. 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.
30. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
31. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

32. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Ηλεκτροκαρδιογράφου 6 Καναλιών					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Ρυθμός δειγματοληψίας > 6000/samples/sec/cha	10%			
	Προδιαγρ.06 : Για απεικόνιση 12 κυματομορφών στην οθόνη	10%			
	Προδιαγρ.18 : Για δωρεάν παράδοση εφαρμογής λογισμικού H/Y	10%			
	Προδιαγρ.19 : Αν το προσφερόμενο τροχήλατο τραπέζι είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του καρδιογράφου	30%			
	Προδιαγρ.21 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να είναι **συσκευή καπνογραφίας** για τη μη επεμβατική παρακολούθηση του **λειτουργικού κορεσμού σε οξυγόνο** της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2), **της συχνότητας παλμών, του τελο-εκπνευστικού διοξειδίου (EtCO_2) και αναπνευστικού ρυθμού**.
03. Να διαθέτει σύγχρονη **ψηφιακή τεχνολογία επεξεργασίας σήματος** που να το καθιστά αποτελεσματικό στις μετρήσεις ακόμα και σε συνθήκες υποβαθμισμένης ποιότητας σήματος, όπως στην περίπτωση της χαμηλής περιφερικής αιμάτωσης και των κινητικών ασθενών, με δυνατότητα χρήσης σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.
04. Να διαθέτει **λειτουργικό μενού** και **εσωτερική μνήμη** με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων έως 12 ώρες ή περισσότερες.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
05. Να διαθέτει **ηχητικό ραβδογράφημα** που να δηλώνει τη συχνότητα παλμών και το εύρος της συχνότητας παλμών καθώς και **διαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης** για επαλήθευση της σωστής κατάστασης λειτουργίας κάθε φορά που ανοίγεται το οξύμετρο.
06. Να διαθέτει επίσης πλήρως **ρυθμιζόμενους οπτικοακουστικούς συναγερμούς** και λειτουργία εμφάνισης κωδικού σφάλματος σε περίπτωση σύνδεσης με ελαττωματικό αισθητήρα.
07. Η μονάδα καπνογραφίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - **Κλίμακα μέτρησης EtCO_2** : 0-150mmHg
 - **Ακρίβεια μέτρησης**: 0-38 mmHg ± 2 ψηφία, 39-150 mmHg $\pm 5\%$
 - **Κλίμακα μέτρησης συχνότητας αναπνευστικού ρυθμού**: 0-150 bpm
 - **Ακρίβεια μέτρησης**: 0-70bpm ± 1 bpm, 71-120 bpm ± 2 bpm, 121-150bpm ± 3 bpm
 - **Χρόνος απόκρισης**: λιγότερο από 3,5 δευτερόλεπτα*Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για χρόνο απόκρισης < 3,5sec)*
08. Η μονάδα οξυμετρίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - **Κλίμακα μέτρησης SpO_2** : 1%-100%, Σφίξεις: 20-250bpm ± 3 ψηφία
 - **Ακρίβεια μέτρησης SpO_2** : Ενήλικες: 70% έως 100% ± 2 ψηφία, Νεογνά: 70% έως 100% ± 3 ψηφία
 - **Ακρίβεια μέτρησης SpO_2 σε συνθήκες χαμηλής περιφερικής αιμάτωσης**: 70% έως 100% ± 2 ψηφία
 - **Κλίμακα μέτρησης συχνότητας παλμών**: 20-250 bpm
09. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **οι γραμμές καπνογραφίας έχουν συνδεδεμένο φίλτρο κατακράτησης μικροβίων** ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος επιμολύνσεων.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
10. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η χρήση υδατοπαγίδας δεν είναι απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής**, για τη μείωση των επιμολύνσεων.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
11. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η συσκευή διαθέτει εξελιγμένους αλγόριθμους που να μειώνουν τους μη σημαντικούς συναγερμούς χωρίς να καθυστερούν τους σημαντικούς συναγερμούς**. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
12. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η συσκευή διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο που να δίνει τη συνολική εικόνα της αναπνευστικής λειτουργίας** λαμβάνοντας υπόψη το SpO_2 , τον ρυθμό



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

αναπνοής, τη συχνότητα των παλμών και την τιμή του EtCO₂ ώστε να γίνεται εκτίμηση της πορείας των ασθενών. Να αναφερθούν λεπτομέρειες για αξιολόγηση.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%

13. 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.
14. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
15. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
16. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
17. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
18. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
19. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
20. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

21. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

22. 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.
23. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
24. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
25. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Καπνογραφίας					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκαλύψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Εσωτερική μνήμη αποθήκ. δεδομένων > 12 ώρες	10%			
	Προδιαγρ.07 : Χρόνος απόκρισης < 3,5 sec	10%			
	Προδιαγρ.09 : Υπαρξη φίλτρου κατακράτησης μικροβίων στις γραμμές καπνογραφίας	10%			
	Προδιαγρ.10 : Μη απαραίτητη χρήση υδατοπαγίδας	10%			
	Προδιαγρ.11 : Υπαρξη αλγορίθμου μείωσης των μη σημαντικών συναγεργμών	10%			
	Προδιαγρ.12 : Υπαρξη αλγορίθμου που δίνει τη συνολική εικόνα της αναπνευστικής λειτουργίας	10%			
	Προδιαγρ.14 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'.
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

- 01.** Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.**
- 02.** Να είναι **εξωτερικός προσωρινός βηματοδότης κολποκοιλιακός που να έχει τη δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων**, μικρού όγκου και βάρους, με μεγάλη αυτονομία και χρήση σε ασθενείς με πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, βραδυκαρδία με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κολπικές ή/και κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή, καρδιακές επιπλοκές κατά τη διάρκεια επεμβατικών ή χειρουργικών διαδικασιών, υποστήριξη μετά από καρδιολογική χειρουργική επέμβαση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου επιπλεγμένο με καρδιακό αποκλεισμό, κολπικές ταχυαρρυθμίες, κλπ.
- 03.** Να συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
- Βηματοδότη
 - Ηλεκτρόδια/Καλώδια για βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων ταυτόχρονα
 - Μπαταρία/ες για την πρώτη χρήση
 - Ιμάντα για τοποθέτηση σε στατώ ορού
 - Βαλιτσάκι/θήκη αποθήκευσης και μεταφοράς
- 04.** Να έχει **βάρος $\leq 800\text{gr}$**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
- 05.** Να δέχεται **μπαταρίες** των οποίων η αντικατάσταση να γίνεται με εύκολο τρόπο, με το βηματοδότη σε λειτουργία και χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του.
- 06.** Να διαθέτει τους **ακόλουθους τρόπους βηματοδότησης:**
1. Βηματοδότηση μίας κοιλοτήτας
 - AAI
 - AOO
 - VVI
 - VVO
 2. Βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων
 - DDD
 - DDI
 - DOO
 3. Θεραπεία χωρίς βηματοδότηση
 - OOO
 4. Βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης
- 07.** Να διαθέτει **εύρος βηματοδότησης:**
- $\leq 30\text{ppm}$
 - $\geq 200\text{ppm}$
- 08.** Να διαθέτει **ταχεία κολπική βηματοδότηση** με περίπου **80ppm-800ppm**
- 09.** Να διαθέτει **δυνατότητα ρύθμισης βηματοδοτικού ρυθμού**
- 10.** Να διαθέτει **δυνατότητα γρήγορης κολπική διέγερσης** με εύρος παλμών **80-800ppm**
- 11.** Να διαθέτει **έξοδο πλάτους παλμού**, περίπου **0,1mA - 18mA**
- 12.** Να διαθέτει **εύρος παλμού**, περίπου **0,05ms - 1,5ms**
- 13.** Να διαθέτει **ρύθμιση παλμών εξόδου για τον κόλπο**, με εύρος περίπου **1mA-20mA**



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

14. Να διαθέτει **ρύθμιση παλμών εξόδου για την κοιλία**, με εύρος περίπου **1mA-20mA**
15. Να διαθέτει **διάρκεια ερεθίσματος για τον κόλπο** (pulse width), περίπου **1msec**
16. Να διαθέτει **διάρκεια ερεθίσματος για την κοιλία** (pulse width), περίπου **1,5msec**
17. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στο κόλπο** περίπου **0,5mV - 10mV**. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης
18. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στην κοιλία** περίπου **1mV - 20mV**. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης
19. Να διαθέτει **ρύθμιση ανερέθιστης περιόδου** ξεχωριστά για τον κόλπο και την κοιλία
20. Να διαθέτει **διάστημα κόλπου-κοιλίας**, περίπου **50 - 250ms**, αυτόματα και χειροκίνητα.
21. Να αναφερθεί η **ανώτατη συχνότητα**.
22. Να διαθέτει **μετακοιλιακή κολπική ανερέθιστη περίοδο**
23. Να διαθέτει **δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της κολπικής και κοιλιακής ευαισθησίας**
24. Να είναι **ηλεκτρικά μονωμένος**. Δηλαδή να προστατεύεται από ηλεκτρικό ρεύμα απινίδωσης, διαθερμίας ή άλλο ρεύμα του περιβάλλοντος.
25. Να διαθέτει **λειτουργία αυτοελέγχου** κατά την εκκίνηση
26. Να διαθέτει **οθόνη υψηλής ανάλυσης**
27. Να διαθέτει τις ακόλουθες **ενδείξεις**:
 - Τρόπου λειτουργίας βηματοδότησης
 - Βηματοδότησης
 - Αίσθησης
 - Δείκτης κλειδώματος
 - Δείκτης μπαταρίας/Ένδειξη επιπέδου φόρτισης
 - Συχνότητας
 - Κολπική έξοδος
 - Κοιλιακή έξοδος
 - Ευαισθησίας στον κόλπο
 - Ευαισθησίας στην Κοιλία
 - Ενδεικτικές λυχνίες LED
28. Να διαθέτει τα ακόλουθα **χειριστήρια**:
 - Επιλογή On/Off
 - Επιλογή Συχνότητας
 - Επιλογή Εξόδου
 - Πλήκτρο παύσης. Να επιτυγχάνεται παύση βηματοδότησης με συνεχές πάτημα του πλήκτρου για 10sec περίπου
 - Πλήκτρο έκτακτης ανάγκης, για πραγματοποίηση σύγχρονης βηματοδότησης υψηλής εξόδου.
 - Πλήκτρο κλειδώματος/ξεκλειδώματος. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων.
 - Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων
29. Επιθυμητή είναι η **δυνατότητα σύνδεσης με τάση ρεύματος** μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού/μετασχηματιστή
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
30. Επιθυμητή είναι η **δυνατότητα να συνδεθεί με Intra-aortic balloon pump**



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%

31. 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.
32. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%

33. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
34. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
35. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
36. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
37. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
- Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
38. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

39. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

40. 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.
41. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με **το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
42. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
43. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Διαφλέβιου Εξωτερικού Βηματοδότη					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.04 : Μικρότερο βάρος από το ζητούμενο (800gr)	20%			
	Προδιαγρ.29 : Δυνατότητα σύνδεσης με τάση ρεύματος μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.30 : Δυνατότητα σύνδεσης με Intra-aortic balloon pump, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.32 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'.
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ

01. Να είναι σύστημα **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να διαθέτει τουλάχιστον **12 κανάλια**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
03. Να διαθέτει **ρυθμό δειγματοληψίας λήψης σήματος** τουλάχιστον **8000 samples/sec**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
04. Να διαθέτει **φίλτρα απόρριψης παρασίτων**
05. Να διαθέτει δυνατότητα για την **εκτέλεση άμεσων εντολών μέσω ειδικών κομβίων/πληκτρών** για την πλήρη διενέργεια της δοκιμασίας κοπώσεως.
06. Να διαθέτει δυνατότητα για τον **εντοπισμό βηματοδοτικών παλμών**
07. Να διαθέτει δυνατότητα για **πραγματοποίηση καρδιογραφήματος ηρεμίας**
08. Να διαθέτει ειδικό **αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών**. Να υπάρχει η δυνατότητα να απενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτή από το χρήστη ή εναλλακτικά να μπορεί να διαγραφεί από την τελική αναφορά.
09. Να διαθέτει **πρόγραμμα ανάλυσης των μέσω όρων, QT και πίνακα μετρήσεων**. Να αναγνωρίζει και να εμφανίζει το σημείο του βηματοδοτικού παλμού στην οθόνη.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα για **ρύθμιση του αριθμού των απαγωγών στην οθόνη** στον οποίο θα περιλαμβάνεται οπωσδήποτε και η ταυτόχρονη απεικόνιση και των 12 απαγωγών κατά την διάρκεια της εξέτασης ηρεμίας και κοπώσεως.
11. Να έχει την δυνατότητα για **ρύθμιση ορίων για τον KP, πίεσης (συστολική/διαστολική), ST** και σε περίπτωση υπέρβασης να υπάρχει οπτικός και ακουστικός συναγερμός.
12. Το σύστημα να πραγματοποιεί και **να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST** (π.χ. ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope).
13. Να έχει δυνατότητα για **ανάκληση προηγούμενης εξέτασης** του ιδίου ασθενούς προς σύγκριση.
14. Στην οθόνη **να απεικονίζεται σε πραγματικό χρόνο το ST οποιασδήποτε επιλεγόμενης από τον χρήστη απαγωγής** στην οποία να έχει την δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST (π.χ. του ισοηλεκτρικού σημείου, του σημείου j, του σημείου J+X).
15. Να υπάρχει δυνατότητα για **διαμόρφωση από τον χειριστή των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη**. Να μπορούν να απεικονιστούν ταυτόχρονα ενδείξεις όπως: το όνομα του ασθενή, το ΗΚΓ, ο KP, η αναίμακτη πίεση, το όνομα του πρωτοκόλλου, το τρέχον στάδιο και τρέχον /συνολικό χρόνο σταδίου/κόπωσης, τα στοιχεία ρύθμισης του εργομετρικού συστήματος (ταχύτητα, κλίση) και τα METS. Επιπλέον να έχει την δυνατότητα ο χειριστής να επιλέξει να εμφανίσει έως και 3 διαφορετικές γραφικές παραστάσεις μεταξύ των οποίων και τα Trends.
16. Να έχει δυνατότητα για **ρύθμιση της ταχύτητας του ρυθμού και της ευαισθησίας**, σε τουλάχιστον **3 επίπεδα** στην οθόνη.
17. Επιθυμητό είναι να διαθέτει **ηλεκτρονικό πιεσόμετρο** για την αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Οι τιμές να εισάγονται αυτόματα στο λογισμικό του συστήματος διενέργειας κόπωσης. Όμως, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ηλεκτρονικού πιεσόμετρου να υπάρχει η δυνατότητα για χειροκίνητη εισαγωγή των τιμών της αναίμακτης πίεσης.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%

18. Να έχει δυνατότητα για **αποθήκευση και ανάκληση από τον σκληρό δίσκο του συστήματος, όλων των φάσεων και των σταδίων της δοκιμασίας κοπώσεως** (full disclosure). Να υπάρχει η δυνατότητα για ανάκληση και εμφάνιση στοιχείων όπως: τα στοιχεία του ασθενή (όνομα ηλικία), γενικές πληροφορίες (πρωτόκολλο, χρόνος εξέτασης, METS, όρια κτλ.), ΚΡ (ηρεμίας, μέγιστη), Πίεση (ηρεμίας, μέγιστη), διπλό παράγωγο του BP*ΚΡ (ηρεμίας, μέγιστο και λόγος αυτών), γραφικές παραστάσεις trends για τα ΚΡ, BP, φορτίο και ST, κυματομορφές ΗΚΓ 12 απαγωγών καθώς επίσης τους μέσους όρους σε 12 απαγωγές και τις τελικές αναφορές της εξέτασης, πίνακα με όλα τα στάδια, διάγνωση κλπ
19. Να διαθέτει δυνατότητα για **εξαγωγή της τελικής αναφοράς σε αναγνώσιμη μορφή**. Επιπλέον, να υπάρχει η δυνατότητα για αυτοματοποιημένη και παραμετροποιήσιμη τελική αναφορά σε γραπτό κείμενο (σε ελληνικά ή αγγλικά).
20. Να διαθέτει δυνατότητα για **αποθήκευση των εξετάσεων σε αποθηκευτικό μέσο** για αρχείο back-up.
21. Να διαθέτει **έγχρωμη οθόνη υψηλής ανάλυσης** για την απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς κλπ
22. Να διαθέτει **καταγραφικό θερμικού τύπου ή εκτυπωτή τεχνολογίας laser**. Η καταγραφή να γίνεται σε μιλιμετρέ χαρτί, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec
23. Ο **κυλιόμενος τάπητας του συστήματος** θα πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Να έχει **ισχύ 3 hp** τουλάχιστον
 - Να αντέχει **βάρους ασθενούς 150 kg** τουλάχιστον
 - Να έχει δυνατότητα για **κλίση 0-20%** τουλάχιστον
 - Να διαθέτει **κομβίο άμεσης ακινητοποίησης**

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (θα αξιολογηθούν τα καλύτερα χαρακτηριστικά όπως μεγαλύτερη ισχύς, μεγαλύτερο μέγιστο βάρος ασθενούς ή μεγαλύτερη δυνατότητα κλίσης)
24. Το **σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
25. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει το σύστημα καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες του συστήματος.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
26. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
 - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
27. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
28. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103

- 29.** Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 30.** Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
- 31.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
- 32.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

33. 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.
34. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
35. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
36. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Δοκιμασίας Κόπωσης					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Ύπαρξη > 12 Καναλιών	10%			
	Προδιαγρ.03 : Ρυθμός Δειγματοληψίας > 8000 samples/sec	20%			
	Προδιαγρ.17 : Ύπαρξη ηλεκτρονικού πιεσόμετρου στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.23 : Κυλιόμενος τάπητας με ισχύ > 3 hp, μέγιστο βάρος ασθενούς > 150 Kgr, κλίση > 20%	20%			
	Προδιαγρ.25 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη**, κατάλληλη για χρήση σε **νοσοκομειακό περιβάλλον** (ιατρείο μαιευτήρα, χειρουργική αίθουσα ή ακόμα και τμήμα εξωτερικής καρδιογραφίας) και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να παρακολουθεί τον **εμβρυϊκό καρδιακό παλμό** με τη χρήση **κεφαλής υπερήχων doppler** (προτείνεται 2 MHz) καθώς και τη **δραστηριότητα της μήτρας** (συσπάσεις) με τη χρήση εξωτερικού **μορφοτροπέα toco**.
03. Το **εύρος καρδιακών παλμών** να είναι περίπου **50 με 240 bpm**.
04. Να δέχεται και **δεύτερη κεφαλή υπερήχων** για την παρακολούθηση διδύμων.
05. Να είναι **απλός** στη χρήση του και να δίνει **συνεχή και ακριβή ίχνη**.
06. Να καταγράφεται η **κίνηση του εμβρύου** (Fetal Movement Detection).
07. Σε περίπτωση διδύμων να έχει τη δυνατότητα **διαχωρισμού της καταγραφής των καρδιακών παλμών**.
08. Να αναφερθεί εάν δύναται να παρέχει και **άλλες πληροφορίες** όπως η παρακολούθηση της αναίμακτης πίεσης, του καρδιογραφήματός, του SPO2, της θερμοκρασίας της μητέρας (κατ' επιλογή).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 30% (θα αξιολογηθεί θετικά αν η συσκευή προσφερθεί στη βασική της σύνθεση με κάποιες από τις δυνατότητες αυτές)
09. Να διαθέτει μεγάλη **οθόνη LCD/TFT άνω των 6 ιντσών**. Να απεικονίζονται σε αυτή όλες οι **χρήσιμες πληροφορίες** (καρδιακός παλμός εμβρύου, μέγεθος σύσπασης κ.τ.λ.) καθώς και όλοι οι **συναγερμοί**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
10. Να διαθέτει **ελληνικό menu** και να έχει τη δυνατότητα **εισαγωγής στοιχείων της ασθενούς**.
11. Να χρησιμοποιεί **καταγραφικό** που θα χρησιμοποιεί χαρτί υψηλής ανάλυσης, πολλών καναλιών, με δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας καταγραφής.
12. Να είναι πλήρως **ασφαλής** και για το έμβρυο αλλά και για τη μητέρα.
13. Να μπορεί να **συνδεθεί με υπολογιστή** και να αναφερθεί **το κόστος του λογισμικού** που θα απαιτείται.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού)
14. Να διαθέτει **συναγερμούς** τόσο για την παρακολούθηση του εμβρύου και της μητέρας (ταχυκαρδία, βραδυκαρδία κ.τ.λ.) όσο και για την εμφάνιση τεχνικών προβλημάτων (αποσύνδεση κεφαλής, τέλος χαρτιού κ.τ.λ.). Οι συναγερμοί να γίνονται **αντιληπτοί και ηχητικά αλλά και οπτικά**.
15. Να διαθέτει **μπαταρία** που θα δίνει στη συσκευή **αυτονομία για 2 ώρες τουλάχιστον**.
16. Να αναφερθεί αν δύναται να δεχτεί **διεγέρτη εμβρύου**.
17. Να είναι **μικρός σε διαστάσεις, ελαφρύς, εύκολος στον καθαρισμό** του.
18. Να συνοδεύεται από **δύο κεφαλές υπερήχων ακρόασης εμβρύου** και **μία κεφαλή toco, ένα remote marker** για την καταγραφή γεγονότων από τη μητέρα αλλά και **δύο ζώνες** που θα συγκρατούν τις κεφαλές. Επίσης, να παραδοθούν **καταγραφικό χαρτί** και **gel υπερήχων** για τις πρώτες χρήσεις και **όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε η συσκευή να είναι έτοιμη προς χρήση.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

19. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
20. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
22. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
23. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
24. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
25. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
26. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

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.
28. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με **το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
29. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
30. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Καρδιοτοκογράφου					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερ κάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.08 : Αν η συσκευή προσφερθεί στη βασική της σύνθεση με κάποιες δυνατότητες μετρήσεων όπως τις αναφερόμενες	30%			
	Προδιαγρ.09 : Μέγεθος οθόνης > 6"	20%			
	Προδιαγρ.13 : Για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού για Η/Υ	10%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ

01. **Σύστημα καταγραφής και ανάλυσης της καρδιακής δραστηριότητάς σε 24ωρη βάση** για την παρακολούθηση και διάγνωση καρδιακών παθήσεων και αρρυθμιών σε περιπατητικούς και νοσηλευόμενους ασθενείς.
02. Το ζητούμενο σύστημα καταγραφής καρδιακού ρυθμού θα αποτελείται από τα εξής:
 - **Δύο (2) συσκευές καταγραφής Holter Ρυθμού**
 - **Ένα (1) πλήρες σύστημα H/Y** με Windows 10 και εφαρμογή λογισμικού συμβατή με τα υπάρχοντα καταγραφικά
 - **Ένα (1) εκτυπωτή laser** ασπρόμαυρης εκτύπωσης
03. Το Holter θα πρέπει να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.**
04. Να είναι **μικρό, ελαφρύ, ανθεκτικό και πιστοποιημένο** για τη χρήση αυτή.
05. Η **καταγραφή** της καρδιακής δραστηριότητας του ασθενή θα πρέπει να είναι **συνεχής και πλήρης (full disclosure), χωρίς συμπίεση και σε ψηφιακή μορφή.** Θα πραγματοποιείται **σε εσωτερική μνήμη του Holter ή σε κάρτα μνήμης** (π.χ. Compact Flash, SD, XD κλπ) η οποία δεν θα χάνει τα δεδομένα της ακόμα και αν αφαιρεθούν οι μπαταρίες από τη συσκευή.
06. Να έχει τη δυνατότητα για **24ωρη τουλάχιστον** καταγραφή **τριών καναλιών τουλάχιστον.**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
07. Να διαθέτει **οθόνη LCD/TFT** για την απεικόνιση ενδείξεων, σημάνσεων, ειδοποιήσεων κλπ.
08. Να διαθέτει **εύχρηστο πάνελ χειρισμού** για την ενεργοποίηση και την παραμετροποίηση του. Η λειτουργία της συσκευής να μπορεί να ρυθμιστεί από το πάνελ χειρισμού χωρίς να είναι απαραίτητη η σύνδεση με H/Y.
09. Να διαθέτει δυνατότητα **ανίχνευσης παλμών βηματοδότη.**
10. Να διαθέτει **υψηλή ανάλυση σήματος, 10 bit τουλάχιστον.**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
11. Να διαθέτει **υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας κατά την εγγραφή και αποθήκευση, 200 samples/sec τουλάχιστον.**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
12. Να συνοδεύεται από το αντίστοιχο **καλώδιο ασθενή** για καταγραφή τριών καναλιών.
13. Να συνοδεύεται από κατάλληλη **ανθεκτική θήκη με ιμάντα/ζώνη** για την τοποθέτηση της συσκευής πάνω στον ασθενή.
14. Να περιγραφεί ο **τρόπος σύνδεσης του Holter με τον H/Y** για τη μεταφορά των δεδομένων π.χ. σύνδεση μέσω USB, Bluetooth, InfraRed κλπ.
15. Να λειτουργεί με **μπαταρίες αλκαλικές ή επαναφορτιζόμενες.**
16. Να συνοδεύεται από ένα σύγχρονο, τελευταίας γενιάς **σύστημα H/Y** με πληκτρολόγιο, ποντίκι, **οθόνη LCD/TFT τουλάχιστον 22"** και **λειτουργικό σύστημα Windows 10.** Ο H/Y θα πρέπει να έχει ικανή επεξεργαστική ισχύ καθώς και επαρκές αποθηκευτικό χώρο για την πλήρη αξιοποίηση της συσκευής του Holter και του λογισμικού του, με τα οποία θα πρέπει να υπάρχει πλήρης συμβατότητα λειτουργίας. Επίσης θα πρέπει να συνοδεύεται από σύγχρονο εκτυπωτή τεχνολογίας laser. Επιπλέον, θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί η εφαρμογή λογισμικού **Holtersoft Ultima** για την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

17. Τα προσφερόμενα **καταγραφικά Holter** θα πρέπει να είναι **απόλυτα συμβατά** με την εφαρμογή λογισμικού **Holtersoft Ultima** που διαθέτει ήδη το Νοσοκομείο Ρεθύμνου για την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής.
18. **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 π.χ. **καλώδιο ασθενή ECG τριών καναλιών, θήκη με ιμάντα/ζώνη, ένα σετ μπαταριών, κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης με H/Y ή card reader αν απαιτείται για την επικοινωνία του με το λογισμικό.**
19. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
20. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
22. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
23. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
24. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

25. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
26. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)
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.
28. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
29. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
30. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Holter Ρυθμού					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.06 : Καταγραφή > 24 ωρών ή/και > 3 Καναλιών	20%			
	Προδιαγρ.10 : Ανάλυση σήματος > 10 bit	20%			
	Προδιαγρ.11 : Ρυθμός δειγματοληψίας > 200 samples/sec	20%			
	Προδιαγρ.19 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'.
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ
ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ**

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον**. Το προσφερόμενο μοντέλο να έχει αρχική ημερομηνία κυκλοφορίας εντός της τελευταίας πενταετίας.
02. Να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz** και να διαθέτει **αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών**, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
03. Η λειτουργία του να βασίζεται σε **μικροϋπολογιστές (microprocessors)** και να **αυτοελέγχεται** πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
04. Να φέρεται σε **τροχήλατη βάση**, με **δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών**, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να **φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών**.
05. Να χρησιμοποιεί **φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων**.
06. Να φέρει όλους τους απαραίτητους **αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς** είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης οδηγιών και συμβουλευτικών πληροφοριών στην οθόνη για την καθοδήγηση του χρήστη.
07. Να έχει **αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών** για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. **Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα** και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.
08. Να έχει **ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα** τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
09. Να έχει **ενσωματωμένη αντλία κορήγησης ηπαρίνης**.
10. Να διαθέτει **ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου πίεσης αίματος** (συστολική, διαστολική, μέση) μέσω περιχειρίδας που να επιτρέπει την παρακολούθηση και την καταγραφή των αντίστοιχων δεδομένων. Να έχει τη δυνατότητα για **αυτόματη, χειροκίνητη και συνεχόμενη μέτρηση της πίεσης** καθώς και οπτικοακουστικό **συναγερμό** στην περίπτωση που η μέτρηση ξεπερνά κάποια όρια που έχουν οριστεί από το χρήστη. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης του ρυθμού υπερδιήθησης σε περίπτωση κρίσιμων συναγερμών.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
11. Να έχει **σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος** με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
12. Να έχει **ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP)**.
13. Να έχει **σύστημα μέτρησης της πίεσης αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης** με αντίστοιχες ενδείξεις.
14. Να έχει **αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος**, με ένδειξη της παροχής και με τη δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η **μέγιστη δυνατή παροχή αίματος** θα πρέπει να είναι **τουλάχιστον 500 ml/min**. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να **λειτουργεί και χειροκίνητα**, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
15. Να έχει **σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης**.
16. Να έχει **πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση)**.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



17. Να διαθέτει **σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector)** και **σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας**.
18. Να είναι **τύπου single pass** (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει **δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min**.
20. Να έχει τη **δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας**.
21. Να εκτελεί **αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό**. Να διαθέτει επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού-απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με την αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής
22. Να παρασκευάζει **διαλύματα οξικών και διττανθρακικών**.
23. Να παρασκευάζει **διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη)**, με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
24. Ως προς την **παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο**.
25. Να δέχεται **φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής**.
26. Να υπάρχει η δυνατότητα για την **επιλογή και τον συνδυασμό προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης της Ολικής και Διττανθρακικής Αγωγιμότητας** ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.
27. Να διαθέτει **σύστημα ανίχνευσης και ενημέρωσης για διαρροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης** στο υδραυλικό κύκλωμα.
28. Να διενεργεί τις **μεθόδους Αιμοδιήθησης και Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης**. Να χρησιμοποιεί όλα τα **σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης** για την εφαρμογή τους δηλαδή **high flux, middle flux, high efficiency κλπ**.
29. Να υπάρχει η δυνατότητα για **αλλαγή των ειδών και παραμέτρων θεραπείας** ακόμα και κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
30. Θα εκτιμηθεί θετικά η **ύπαρξη δυνατότητας εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού** για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με αυτόματες διαδικασίες προετοιμασίας εξωσωματικού κυκλώματος, αποσύνδεσης με έκπλυση, επείγουσας έγχυσης επί ανάγκης κλπ. χωρίς τη χρήση επιπλέον αναλωσίμων υλικών **[κατ' επιλογή δυνατότητα]**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
31. Να έχει τη δυνατότητα για **σύστημα μέτρησης όγκου αίματος** με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.
32. Να έχει τη **δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης** χωρίς επιπλέον χειρισμούς ή χρήση αναλωσίμων.
33. Να έχει τη **δυνατότητα για χρήση κάρτας μνήμης ασθενούς** για αποθήκευση και μεταφορά στοιχείων της θεραπείας.
34. Να έχει **δυνατότητα διασύνδεσης με δίκτυο υπολογιστών** μέσω θύρας Ethernet.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

35. Θα εκτιμηθεί θετικά η **ύπαρξη αυτοματοποιημένων λειτουργιών για την προετοιμασία, την εκκίνηση και τον τερματισμό της θεραπείας** για την διευκόλυνση και εξοικονόμηση του χρόνου των χειριστών **[κατ' επιλογή δυνατότητα]**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
36. Να κατατεθεί κατάλογος δημόσιων φορέων υγείας που έχουν προμηθευτεί και λειτουργούν παραγωγικά το προσφερόμενο μηχάνημα. Θα πρέπει να υπάρχουν **εγκαταστάσεις σε δύο τουλάχιστον δημόσια νοσοκομεία κατά την τελευταία τριετία.**
37. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
38. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **IEC 60601-2-16** για την ασφάλεια και βασική λειτουργία συστημάτων αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης και αιμοδιαδιήθησης.
39. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
40. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
41. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
42. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



43. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
44. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)
45. 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.
46. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
47. Να κατατεθεί **κόστος αναλωσίμων αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία** (π.χ. κλασική αιμοκάθαρση, On-Line Αιμοδιήθηση/Αιμοδιαδιήθηση κλπ) σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ. ανά μήνα, τρίμηνο, έτος.
48. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
49. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.10 : Ύπαρξη δυνατότητας αυτόματης απενεργοποίησης του ρυθμού υπερδιήθησης σε περίπτωση κρίσιμων συναγεργιών, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.30 : Ύπαρξη δυνατότητας εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.35 : Ύπαρξη αυτοματοποιημένων λειτουργιών για την προετοιμασία, την εκκίνηση και τον τερματισμό της θεραπείας, στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.37 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΛΥΘΡΟΝΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

01. Να είναι **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον**, να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να είναι **πολυθρόνα ηλεκτροκίνητη, πολύσπαστη, με τροχήλατη βάση τεσσάρων τροχών**, κατάλληλη για αιμοκάθαρση ασθενών.
03. Οι διαστάσεις να είναι **περίπου 2 μέτρα στο μήκος και 90 εκατοστά στο πλάτος**.
04. Να διαθέτει τα ακόλουθα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά:
 - **Σκελετό και βάση** πολυθρόνας **από χάλυβα** υψηλής αντοχής και ποιότητας. Θα εκτιμηθεί θετικά αν προσφερθεί ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304-18/10.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 15% (Για χάλυβα τύπου AISI 304-18/10)
 - Κατασκευή υψηλής αντοχής, ώστε να δέχεται και **ασθενείς με βάρος 200Kg**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
 - **Τέσσερις συμπαγείς τροχοί (Φ100)** από ελαστικό υλικό, αντιστατικοί, **με κεντρικό μηχανισμό ακινητοποίησης**.
 - **Ρύθμιση θέσεων με τέσσερις τουλάχιστον ηλεκτροκινήτρες μέσω ενσύρματου χειριστηρίου** με ενδείξεις στους διακόπτες για τις πολλαπλές κινήσεις της πολυθρόνας:
 1. Ανεξάρτητη **κίνηση πλάτης – καθίσματος – ποδιών**.
 2. Ανεξάρτητη **ρύθμιση ύψους 0,60-0,80μ. περίπου**.
 3. Ανεξάρτητη και **αυτόματη, άμεση ρύθμιση** στη θέση **Trendelenburg/Anti-Trendelenburg**.
 4. Ανεξάρτητη **κίνηση υποποδίου** με εύχρηστο μηχανισμό (χειροκίνητο ή με ηλεκτροκίνητο).
 - **Ανατομικό στρώμα από αφρώδες, αντιβακτηριδιακό υλικό**, με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης των τμημάτων του προς επισκευή ή αντικατάσταση.
 - **Επένδυση με συνθετικό δέρμα, άκαυστο, αντιδρωτικό, μη απορροφητικό, υψηλής αντοχής και ποιότητας, χωρίς πτυχώσεις, εσοχές κλπ.** Επιπλέον ενίσχυση της επένδυσης στα περιφερικά σημεία και στο τμήμα ποδιών για προστασία από φθορές.
 - **Μαξιλάρι στη θέση κεφαλής**, ρυθμιζόμενο καθ' ύψος.
 - **Δύο βραχίονες**, σταθεροί, ίδιας κατασκευής με το στρώμα, **πλάτους 15cm περίπου**, με κατάλληλη άρθρωση για ρύθμιση σε πολλές θέσεις και σταθεροποίηση με εύχρηστο μηχανισμό.
05. Να διαθέτει **επαναφορτιζόμενη μπαταρία** για τη λειτουργία της πολυθρόνας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
06. Να διαθέτει **γείωση για ασφάλεια** ασθενών και προσωπικού.
07. Να διαθέτει **ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα ζύγισης κλάσης ακριβείας III** ή ανώτερης, για την απεικόνιση του βάρους του ασθενούς κατά την διάρκεια της θεραπείας.
08. Να διαθέτει **κάλυψη των μηχανικών και ηλεκτρικών τμημάτων για προστασία**, ασφάλεια και καλαισθησία.
09. Να διαθέτει **ενσωματωμένη βάση στήριξης για ρολό καρτιού**.
10. Να διαθέτει **περιστρεφόμενο τραπεζίδιο 360°** με δυνατότητα κλίσης. Θα εκτιμηθεί θετικά αν το τραπεζίδιο είναι ενσωματωμένο στην πολυθρόνα και έχει δυνατότητα αφαίρεσης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
11. Να διαθέτει **αποσπώμενο τηλεσκοπικό υποπόδιο**.
12. Να διαθέτει **αποσπώμενο ανοξείδωτο στατώ ορού με δύο άγκιστρα**.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



13. Να αναφερθεί αν διατίθενται προς επιλογή **αξεσουάρ που βελτιώνουν τη χρήση της πολυθρόνας** και κάνουν πιο φιλική τη διαδικασία αιμοκάθαρσης του ασθενή π.χ. φωτισμός ανάγνωσης, βάση στήριξης οθόνης, θήκη φύλαξης προσωπικών αντικείμενων κλπ. Να αναφερθεί το κόστος αυτών.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 25% (Θα αξιολογηθούν θετικά τυχόν προσφερόμενα αξεσουάρ στη βασική σύνθεση της πολυθρόνας)
14. Να συνοδεύεται από **UPS τεχνολογίας line interactive** ή καλύτερης, για την προστασία της πολυθρόνας από αυξομειώσεις της ηλεκτρικής τάσεως.
15. Να διαθέτει πιστοποίηση **προστασίας από σκόνη και νερό** κατηγορίας **IPX4** ή καλύτερη.
16. **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.
17. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
18. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **IEC 60601-2-52** για τη βασική ασφάλεια και λειτουργία ιατρικών κλινών.
19. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
20. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
21. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
22. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)

23. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

24. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

25. 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.
26. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
27. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
28. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Πολυθρόνας Αιμοκάθαρσης					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.4α : Ανώτερη ποιότητα χάλυβα π.χ. AISI 304-18/10	15%			
	Προδιαγρ.4β : Μέγιστο βάρος ασθενή > 200 Kgr	10%			
	Προδιαγρ.10 : Δυνατότητα αφαίρεσης ενσωματωμένου τραπεζιδίου	10%			
	Προδιαγρ.13 : Προσφερόμενα αξεσουάρ της πολυθρόνας στη βασική σύνθεση	25%			
	Προδιαγρ.17 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Η λειτουργία της συσκευής να βασίζεται στη **μη επεμβατική μηχανική υποστήριξη του ασθενούς, μέσω υψηλής ροής μίγματος (οξυγόνου - αέρα)** η οποία να δύναται να ρυθμιστεί από τον χρήστη, βοηθώντας έτσι ή ρυθμίζοντας την αναπνοή του ασθενούς.
03. Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητως λειτουργία **υψηλής ροής αερισμού (High Flow)**, λειτουργία **CPAP** και λειτουργία **Spontaneous/Timed (S/T)**.
04. Η συσκευή να διαθέτει **ενσωματωμένο οξύμετρο**.
05. Η συσκευή να διαθέτει **έγχρωμη LCD οθόνη 3" τουλάχιστον**, στην οποία να εμφανίζονται ευκρινώς όλες οι σημαντικές παράμετροι ρυθμίσεων και παρακολούθησης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%
06. Να μετρούνται οι εξής παράμετροι (ανάλογα με την λειτουργία που έχει επιλεγεί):
 - Για τη λειτουργία **High Flow** οι παράμετροι: **Flow, %FiO₂, S/F, RR, SpO₂** και **PR**
 - Για τη λειτουργία **CPAP** οι παράμετροι: **PIP, %FiO₂, PEEP, RR, SpO₂, PR**
 - Για τη λειτουργία **S/T** οι παράμετροι: **PIP, %FiO₂, PEEP, RR, Vt est, SpO₂, PR***Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον παράμετροι μέτρησης στη βασική σύνθεση)*
07. Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητως **οπτικούς και ακουστικούς συναγερμούς**, με ρυθμιζόμενα όρια, για όλες τις παραμέτρους-λειτουργίες του καθώς και για τυχόν προβλήματα στις συνδέσεις των εξαρτημάτων με τον ασθενή.
08. Να διαθέτει οπωσδήποτε **ενσωματωμένο υγραντήρα θέρμανσης-ύγρανσης**, με δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας **με εύρος από 34 °C έως 37 °C** και του επιπέδου ύγρανσης του μίγματος αέρα-οξυγόνου. Να δύναται να εμφανίζεται στην οθόνη η κατάσταση του θερμαινόμενου κυκλώματος και η θερμοκρασία του.
09. Η συσκευή να διαθέτει **ενσωματωμένο μίκτη οξυγόνου-αέρα** και να λειτουργεί χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού ροομέτρου, συνδεδεμένη απευθείας στο δίκτυο οξυγόνου του νοσοκομείου 2,4 bar – 6,0 bar
10. Η συσκευή **να μην απαιτεί εσωτερική απολύμανση** και να αποφεύγονται οι καθυστερήσεις κατά την εναλλαγή χρήσης της από ασθενή σε ασθενή.
11. Η συσκευή να συνοδεύεται από κατάλληλο **τροχήλατο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου**.
12. **Να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν στη βασική σύνθεση επιπλέον κυκλώματα ασθενούς/αισθητήρες οξυμετρίας κ.ά. πέρα από αυτά που προσφέρει ο κατασκευαστής)
13. Να αναφερθούν **επιπλέον χαρακτηριστικά** που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές **αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις** που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
14. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
15. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
16. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης** σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - **Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)** σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
17. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο **πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού** προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα **Εγχειρίδια Χρήσεως** (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και **Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης** (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το **αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων** που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και **να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων**, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
18. Ως χρόνος **παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
19. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη**. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)
20. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

21. 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.
22. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με **το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
23. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
24. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συσκευής Υψηλής Ροής Οξυγόνου (High Flow)					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.05 : Μέγεθος οθόνης > 3"	20%			
	Προδιαγρ.06 : Επιπλέον παράμετροι μέτρησης στη βασική σύνθεση	20%			
	Προδιαγρ.12 : Επιπλέον κυκλώματα ασθενούς/αισθητήρες οξυμετρίας κ.ά. πέρα από αυτά που δίνει ο κατασκευαστής	20%			
	Προδιαγρ.13 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ (OCT)
ΜΕ FUNDUS CAMERA ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ

01. Να είναι **σύγχρονης τεχνολογίας** (νέας γενιάς OCT), δηλαδή με **σαρώσεις φασματικής τεχνολογίας** (Spectral Domain Optical Coherence Tomograph) ή καλύτερης.
02. Να είναι υψηλής **ταχύτητας τουλάχιστον 67.000 A-Scan/sec**
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
03. Η πραγματική **αξονική διακριτική ικανότητα** της συσκευής να είναι **μέγιστο 7 μm στον ιστό**, και η **εγκάρσια διακριτική ικανότητα** να είναι **20 μm ή μικρότερη**.
04. Το **εύρος πεδίου** της περιοχής απεικόνισης της εικόνας βυθού να είναι **τουλάχιστον 30°x30°**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
05. Η συσκευή να **απεικονίζει την εικόνα του βυθού** και να την αντιστοιχεί άμεσα και με ακρίβεια με την εικόνα της οπτικής τομογραφίας συνοχής. **Η σάρωση της εικόνας να επιτυγχάνεται μέσω σάρωσης με laser SLD 840nm** και η σάρωση να γίνεται κατά τον κάθετο ή και οριζόντιο άξονα του ματιού.
06. Να έχει τη **δυνατότητα λήψης εικόνων τρισδιάστατης μορφής**.
07. **Οι γραμμές σάρωσης** για την λήψη των εικόνων οπτικής τομογραφίας συνοχής να είναι **μεταβλητές κατά μήκος και εύρος και να μπορούν να περιστρέφονται** κατά οποιαδήποτε γωνία για να γίνεται δυνατή η λήψη σε οποιαδήποτε γωνία είναι επιθυμητή.
08. Να έχει **δυνατότητα εξουδετέρωσης της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού από -32D έως -6D (τουλάχιστον)**.
09. Η ελάχιστη απαιτούμενη **διάμετρος κόρης για τη λήψη εικόνων να είναι 2,5 mm**.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
10. Η συσκευή να **διακρίνει αυτόματα τον εξεταζόμενο οφθαλμό (δεξιός/αριστερός)** και να καταχωρείται αυτόματα στα στοιχεία του ασθενούς.
11. Να φέρει **ηλεκτροκίνητο σύστημα υποσιάγωνου**.
12. Να διαθέτει **αυτόματη ανίχνευση και αυτόματη στόχευση (auto tracking και autoshoot)** τόσο στο OCT όσο και στη fundus foto.
13. Να διαθέτει **σάρωση ευρείας περιοχής (τουλάχιστον 9mm x 9mm)**.
14. Να διαθέτει **τεχνολογία Smart Scan** και **τεχνολογία ανίχνευσης κίνησης** έτσι ώστε να μπορεί να πάρει εικόνα ανιχνεύοντας οποιαδήποτε κίνηση τρεμοπαίγματος των ματιών ή κίνηση που θα απέτρεπε την εξαφάνιση της γραμμής σάρωσης.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον **9 διαφορετικά μοτίβα σάρωσης**.
16. Να συνοδεύεται από **module προσθίου θαλάμου** με δυνατότητα μέτρησης πάχους κερατοειδούς και μέτρησης Γωνίας ACA και χάρτη επιθηλίου.
17. Να διαθέτει **κάμερα υψηλής ανάλυσης και απόδοσης τουλάχιστον 12 Megapixel** με δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης μεγέθους κόρης οφθαλμού και αυτόματης λειτουργίας φλας LED και πανοραμική λειτουργία.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
18. Το **εύρος πεδίου να είναι τουλάχιστον 45°**
19. Να διαθέτει **αγγειογραφία με τεχνολογία ανίχνευσης αμφιβληστροειδούς σε πραγματικό χρόνο**.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



20. Να διαθέτει ακριβής **τμηματοποίηση και αναπαραγωγικότητα μέτρησης**, καθώς και **διόφθαλμη σύγκριση**.
21. Να διαθέτει **εύρος σάρωσης 3x3, 4.5x4.5, 6x6, 9x9 mm**.
22. Να διαθέτει εξειδικευμένο **πρόγραμμα ανάλυσης της στοιβάδας των γαγγλιακών κυττάρων** καθώς και σύγκριση των αποτελεσμάτων με συγκεκριμένο στατιστικό πακέτο φυσιολογικών τιμών.
23. Να διαθέτει **έγχρωμη LCD οθόνη, μεγαλύτερη από 10 ιντσών**, με δυνατότητα μεταβαλλόμενης κλίσης, για μεγαλύτερη ευκολία εξέτασης στο χρήστη.
24. Το σύστημα **να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι**, του οποίου το ύψος μεταβάλλεται ηλεκτρικά.
25. Να διαθέτει **υποσιάγωνο ηλεκτρικά μεταβαλλόμενου ύψους** και να διαθέτει **σύστημα στήριξης της κεφαλής του ασθενούς**.
26. Να συνοδεύεται από **σύστημα H/Y με σύγχρονο λειτουργικό σύστημα**, ο οποίος θα διαθέτει **κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού** για την επικοινωνία με το μηχάνημα και τη διαχείριση (αποθήκευση / αναζήτηση / προβολή) των εξετάσεων που διενεργούνται.
27. Να παρέχονται **μελλοντικές αναβαθμίσεις (για 10 έτη) του software της συσκευής** χωρίς επιπλέον κόστος.
28. Να φέρει **εύχρηστο χειριστήριο (joystick)** για εύκολη αυτόματη ευθυγράμμιση (στους άξονες X,Y), αυτόματη εστίαση (άξονας Z) και αυτόματη βολή ή να έχει πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εστίασης – λήψης μετρήσεων.
29. Να φέρει τη **δυνατότητα εξαγωγής (report)** όλων των βασικών μετρήσεων (να είναι παραμετροποιήσιμες) σε USB, σε κοινόχρηστο δικτυακό φάκελο και σε πρωτόκολλο DICOM σε μορφή .jpeg, .pdf κ.α. χωρίς τη χρήση επιπλέον προγραμμάτων.
30. Να φέρει τη **δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με τοπογραφία κερατοειδούς και οπτική βιομετρία**. Να αναφερθεί το σχετικό κόστος.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (Αν προσφερθούν στη βασική σύνθεση)
31. Να έχει **περιβάλλον επικοινωνίας στα ελληνικά**, και αν δεν είναι δυνατόν, στα αγγλικά.
32. Να έχει τη **δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων**.
33. Να διαθέτει **εύκολο κλείδωμα του κυρίως σώματος** με μία κίνηση.
34. Να έχει τη **δυνατότητα να συνδεθεί με υπολογιστή** (Ethernet και WLAN και άλλα σύγχρονα πρωτόκολλα επικοινωνίας) και να συνοδεύεται με τους κατάλληλους οδηγούς (drivers), για καλύτερη επικοινωνία με τον H/Y (σε περιβάλλον Windows 10), στον οποίο θα υπάρχει **δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων** (σε data, ή εικόνα ή άλλη μορφή).
35. Να έχει **σύστημα εξοικονόμησης ενέργειας**, όπου το όργανο θα κλείνει αυτόματα (κατάσταση stand-by), μετά από την πάροδο συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος κατά το οποίο δεν πραγματοποιείται εξέταση.
36. Να συνοδεύεται από **UPS (τύπου line-interactive ή on-line)** κατάλληλης ισχύος για την υποστήριξη του μηχανήματος και του H/Y που το συνοδεύει.
37. Να είναι **συσκευή αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.
38. Θα αξιολογηθεί θετικά η **δυνατότητα διασύνδεσης-ενσωμάτωσης με την προηγούμενη βάση δεδομένων ασθενών σε OCT** που διαθέτει το νοσοκομείο.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

39. 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.
40. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%
41. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
42. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
43. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 - Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103
44. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
45. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης.
Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)
46. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)

47. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για **εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες** μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η **πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες**, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες**, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο **χρόνος ακινητοποίησης (down-time)** ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις **20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος**. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).

Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)

48. 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.
49. Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
50. **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
51. Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς Συστήματος Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής με Fundus Camera και Αγγειογραφία					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A 70%	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ Υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και αναβαθμίσεις	70%			
	Προδιαγρ.02 : Καλύτερη ταχύτητα > 67.000 A-Scan/sec	10%			
	Προδιαγρ.04 : Εύρος πεδίου μεγαλύτερο από 30° x 30°	10%			
	Προδιαγρ.09 : Διάμετρος κόρης για λήψη εικόνων < 2,5 mm	10%			
	Προδιαγρ.17 : Ανάλυση κάμερας > 12 Megapixel	10%			
	Προδιαγρ.30 : Αν προσφερθεί τοπογραφία κερατοειδούς και οπτική βιομετρία στη βασική σύνθεση	10%			
	Προδιαγρ.38 : Δυνατότητα διασύνδεσης και ενσωμάτωσης με την υπάρχουσα βάση δεδομένων ασθενών του νοσοκομείου	10%			
	Προδιαγρ.40 : Επιπλέον χαρακτηριστικά και αναβαθμίσεις	10%			
B 30%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ Επιπλέον έτη από τον ζητούμενο χρόνο εγγύησης, αξιολογούνται με επιπλέον βαθμούς, με μέγιστο τα 5 έτη: για τα 3 απαιτούμενα έτη εγγύησης: 100 βαθμοί για 4 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 125 βαθμοί για 5 προσφερόμενα έτη εγγύησης: 150 βαθμοί	20%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΕ ΒΛΑΒΗ Ο μικρότερος χρόνος απόκρισης τεχνικού σε μια βλάβη, αξιολογείται με επιπλέον βαθμούς: Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 3 εργάσιμες ημέρες: 100 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 1 εργάσιμη ημέρα: 125 βαθμοί Χρόνος απόκρισης βλάβης σε 8 ώρες: 150 βαθμοί	5%			
	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ Χρόνος παράδοσης που ορίζεται στη διακήρυξη: 100 βαθμοί ≤ 2/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 125 βαθμοί ≤ 1/3 του χρόνου που ορίζεται στη διακήρυξη: 150 βαθμοί	5%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από την 'Προσφερόμενη Τιμή' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Προσφερόμενη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα. Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών ανά είδος/τμήμα.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έντυπο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)**ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)****Α. ΟΔΗΓΙΕΣ****1. Τι είναι το ΕΕΕΣ και το ηλεκτρονικό ΕΕΕΣ (eΕΕΕΣ);**

Πρόκειται για μια υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της ΕΕ. Η υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στις συμμετέχουσες εταιρείες ή άλλους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

- δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες πρέπει ή είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης
- πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Από τους υπόλοιπους συμμετέχοντες ενδέχεται να ζητηθούν ορισμένα ή όλα τα έγγραφα σε περιπτώσεις αμφιβολιών. Σε περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος παρέχει τους συνδέσμους για τα πρωτότυπα αποδεικτικά στοιχεία στα αντίστοιχα μητρώα, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση από εκεί. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος της Ένωσης.

Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

Το eΕΕΕΣ είναι η ηλεκτρονική έκδοση αυτής της υπεύθυνης δήλωσης, που παρέχεται στο διαδίκτυο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>

2. Ποιες λειτουργίες παρέχει η υπηρεσία eΕΕΕΣ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;

Η υπηρεσία eΕΕΕΣ επιτρέπει:

- στις αναθέτουσες αρχές, να συμπληρώνουν και να χρησιμοποιούν ένα υπόδειγμα ΕΕΕΣ καθορίζοντας τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής
- στην συμμετέχουσα επιχείρηση να συμπληρώνει, να επαναχρησιμοποιεί, να τηλεφορτώνει και να εκτυπώνει το ΕΕΕΣ για μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς διευκόλυνση των αναθετουσών αρχών/αναθετόντων φορέων καθώς και των οικονομικών φορέων, εξέδωσε σχετικό έγγραφο με Συχνές Ερωτήσεις (Frequently Asked Questions - FAQ), όσον αφορά το ηλεκτρονικό Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Συμβάσεων (eΕΕΕΣ), εστιάζοντας σε θέματα βασικών αρχών του ΕΕΕΣ, χρήσης της υπηρεσίας eΕΕΕΣ που προσφέρει η ΕΕ καθώς και θέματα τεχνικά και εφαρμογής του eΕΕΕΣ.

3. Ποια είναι η διαδικασία δημιουργίας και υποβολής του ΕΕΕΣ από τις αναθέτουσες αρχές για χρήση σε διαγωνισμούς που διενεργούν μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Ειδικότερα για τους διαγωνισμούς με αξία άνω των ορίων για την εφαρμογή των διατάξεων του ΕΕΕΣ, οι οποίοι και διεξάγονται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς να εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής :

Ι. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακής πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, εκείνο το πρότυπο eΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και παράγουν το σχετικό πρότυπο eΕΕΕΣ σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους.

Σημειώνονται τα εξής:



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



- Το αρχείο XML παράγεται άμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή».
- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

II. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:

- το περιεχόμενο του αρχείου PDF είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης και κοινοποιείται έτσι μέσω αυτής στους οικονομικούς φορείς, είτε το αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
- το αρχείο XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντηση τους.

4. Πώς υποβάλλεται το ΕΕΕΣ από τους οικονομικούς φορείς στο πλαίσιο διαγωνισμών που διενεργούνται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από τις αναθέτουσες αρχές/τους αναθέτοντες φορείς στη διακήρυξη (ήτοι είτε στο κείμενο αυτής είτε στο ξεχωριστό αρχείο PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της) σε μορφή pdf (Αποφ. 56902/215/17) ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του ν.4412/16 και την διακήρυξη.

4.1 Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της ΕΕ και να παράξουν την απάντηση τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται το εξής:

➤ Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

4.2 Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του δ/σμου, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν στο σχετικό δ/σμό.

5. Μέρη και ενότητες του ΕΕΕΣ

Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

- Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα.
- Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.
- Μέρος III. Κριτήρια αποκλεισμού:

- Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τα εν



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



λόγω κριτήρια αποκλεισμού).

- Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική, βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, σε περίπτωση τελεσίδικης και δεσμευτικής απόφασης. Υπό τους ίδιους όρους, η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού. Να σημειωθεί ότι η εθνική νομοθεσία ορισμένων κρατών μελών μπορεί να καθιστά τον αποκλεισμό υποχρεωτικό επίσης και όταν η απόφαση δεν είναι τελεσίδικη και δεσμευτική).

- Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα (βλέπε άρθρο 57 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ) (περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να αποκλείονται οικονομικοί φορείς τα κράτη μέλη μπορούν να καταστήσουν υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές την εφαρμογή αυτών των λόγων αποκλεισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, όλοι οι αναθέτοντες φορείς, είτε είναι αναθέτουσες αρχές είτε όχι, μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού ή μπορεί να τους ζητηθεί από το οικείο κράτος μέλος να το πράξουν).

- Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα.

- Μέρος IV. Κριτήρια επιλογής:

- α: Γενική ένδειξη για όλα τα κριτήρια επιλογής

- Α: Καταλληλότητα.

- Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.

- Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.

- Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

- Μέρος V. Περιορισμός του αριθμού των πληρούντων τα κριτήρια επιλογής υποψηφίων

- Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.

Από τα παραπάνω μέρη ο οικονομικός φορέας έχει την υποχρέωση να συμπληρώνει μόνο όσα ζητούνται από την Αναθέτουσα Αρχή στα πλαίσια της παρούσας Διακήρυξης, σύμφωνα και με το αναρτημένο (βλ. παρακάτω Β.) στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ «ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ».

Β. Το Ε.Ε.Ε.Σ είναι ηλεκτρονικά διαθέσιμο στο πεδίο ανάρτησης του εν λόγω Διαγωνισμού στην Ιστοσελίδα της Υπηρεσίας (<https://www.rethymnohospital.gr> στο πεδίο “ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ → ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ”), καθώς και στην ηλεκτρονική πλατφόρμα διενέργειας του Διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, σε μορφή PDF με όνομα αρχείου «ΕΕΕΣ.pdf» και σε μορφή xml με όνομα αρχείου «espd-request.xml».



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ]

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στην στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η αντίστοιχη προδιαγραφή η οποία είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΦΟΡΗΤΟΥ MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΗ (ECG, HR, NIBP, SpO₂, T)			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Το μόνιτορ θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών.	NAI		
03. Να είναι φορητό, δηλαδή να διαθέτει κατάλληλη λαβή μεταφοράς και βάρος μικρότερο από 7 κιλά, αλλά να έχει και τη δυνατότητα τοποθέτησης/στήριξης στο κρεβάτι του ασθενούς ή στον τοίχο με ανάλογη βάση από την οποία να μπορεί να αφαιρεθεί με ευκολία. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
04. Να λειτουργεί με το ρεύμα δικτύου πόλεως αλλά να διαθέτει και επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία θα προσφέρει αυτονομία λειτουργίας για 2 ώρες τουλάχιστον. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
05. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT 8 ιντσών τουλάχιστον, για την απεικόνιση των παραμέτρων παρακολούθησης, συναγερμών, ενδείξεων κλπ. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
06. Να διαθέτει οπωσδήποτε τις ακόλουθες μονάδες παρακολούθησης/μέτρησης παραμέτρων: - Μια μονάδα πλήρους καρδιογραφήματος (ECG) - Μια μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) - Μια μονάδα μέτρησης οξυμετρίας (SpO₂) με αισθητήρα δακτύλου - Μια μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας (T) με ανάλογο αισθητήρα <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον μονάδες μέτρησης/modules στη βασική σύνδεση)</u>	NAI		
07. Να διαθέτει τη δυνατότητα για ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών (waveform/display channels) με την παράλληλη απεικόνιση των αριθμητικών τιμών/παραμέτρων για κάθε μια από αυτές (π.χ. κυματομορφές ECG, SpO ₂ , T κλπ). Οι κυματομορφές και οι απεικονιζόμενες αριθμητικές παράμετροι να έχουν διαφορετικούς χρωματισμούς για να ξεχωρίζουν εύκολα. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερπιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

08. Η μονάδα του καρδιογραφήματος να μπορεί : • Να απεικονίζει τις κυματομορφές ECG κατ' επιλογή του χρήστη. • Να υπολογίζει και απεικονίζει τον καρδιακό ρυθμό (HR). • Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του πλάτους της κυματομορφής (π.χ. 1, 2, 4 mV) καθώς και της ταχύτητας σάρωσης αυτής (π.χ. 12.5, 25, 50 mm/sec). • Να έχει τη δυνατότητα ενεργοποίησης φίλτρων για την καταστολή θορύβου. • Να ανιχνεύει επιτυχώς μια σειρά από καρδιακές αρρυθμίες του ασθενή (π.χ. VF, VT, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία κλπ), ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει τον καρδιακό ρυθμό (HR) στο εύρος τιμών 30 – 230 bpm. • Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη και απινιδωτή. • Να δέχεται καλώδια ασθενούς ECG 3-πολικά, 5-πολικά.	NAI		
09. Η μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) να μπορεί : • Να μετράει την αρτηριακή πίεση αίματος καθώς και τον παλμικό ρυθμό (PR) του ασθενή με μη επεμβατικό αναίμακτο τρόπο (NIBP) μέσω περιχειρίδας, με χρήση είτε της ακουστικής (Korotkoff) είτε της ταλαντωσιμετρικής (oscillometric) μεθόδου μέτρησης είτε με συνδυασμό και των δύο. • Να απεικονίζει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση τιμή της πίεσης σε mmHg. • Να παίρνει μέτρηση της πίεσης είτε χειροκίνητα με την ενεργοποίηση αντίστοιχου κομβίου από το χρήστη, είτε αυτόματα ανά τακτά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει τον παλμικό ρυθμό (PR) στο εύρος τιμών 30 – 230 bpm. • Να μετράει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση πίεση στο εύρος τιμών 40 – 200 mmHg.	NAI		
10. Η μονάδα μέτρησης οξυμετρίας (SpO₂) να μπορεί : • Να μετράει τον κορεσμό του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα καθώς και τον παλμικό ρυθμό (PR) του ασθενή με αναίμακτο τρόπο μέσω αισθητήρα δακτύλου. • Να απεικονίζει την κυματομορφή οξυμετρίας (SpO₂). • Να απεικονίζει την τιμή του κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) σε ποσοστό % καθώς και την τιμή του παλμικού ρυθμού (PR). • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα κορεσμού του οξυγόνου και του παλμικού ρυθμού, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικεντρωτικό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

(alarm). • Να δέχεται αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά. • Να μετράει τον παλμικό ρυθμό (PR) στο εύρος τιμών 30 – 230 bpm. • Να μετράει τον κορεσμό οξυγόνου (SpO₂) στο εύρος τιμών 1% – 100%.			
11. Η μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας (T) να μπορεί : • Να μετράει τη θερμοκρασία του ασθενή μέσω κατάλληλου αισθητήρα θερμοκρασίας. • Να απεικονίζει την τιμή της θερμοκρασίας σε βαθμούς της κλίμακας Κελσίου (°C). • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της θερμοκρασίας, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να δέχεται αισθητήρες θερμοκρασίας μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά. • Να μετράει τη θερμοκρασία στο εύρος τιμών 20 – 45 °C.	NAI		
12. Να διαθέτει οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm) με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια για κάθε μια από τις παραμέτρους.	NAI		
13. Να διαθέτει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε μνήμη των υπό παρακολούθηση παραμέτρων και συναγερμών με μορφή πινάκων και γραφημάτων, ώστε να είναι εφικτό να ανατρέξει ο χρήστης σε προηγούμενες μετρήσεις και καταγραφές κυματομορφών και να εκτυπώσει με το καταγραφικό όποιες από αυτές επιθυμεί.	NAI		
14. 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. Οπωσδήποτε να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα : • Τρεις (3) περιχειρίδες για την αναίμακτη μέτρηση πίεσης (μία ενηλίκων κανονικού μεγέθους, μια ενηλίκων πολύ μεγάλου μεγέθους και μία παιδών) • Ένα (1) 3-πολικό καλώδιο ECG • Δύο (2) αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων (ένας ενηλίκων και ένας παιδών) • Ένας (1) αισθητήρας θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων	NAI		
15. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
16. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.			
17. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
18. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		
19. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων , με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI		
20. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
21. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>			
22. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>	NAI		
23. 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	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.			
24.	Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα . Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης , μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
25.	Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας , κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
26.	Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Το μόνιτορ θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων ενηλίκων, παιδιών και νεογνών κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων ή της ανάνηψης.	NAI		
03. Να λειτουργεί με το ρεύμα δικτύου πόλεως αλλά να διαθέτει και επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία θα προσφέρει αυτονομία λειτουργίας για 1 ώρα τουλάχιστον.	NAI		
04. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT 15 ιντσών τουλάχιστον, για την απεικόνιση των παραμέτρων παρακολούθησης, συναγερμών, ενδείξεων κλπ. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
05. Να διαθέτει οπωσδήποτε τις ακόλουθες μονάδες παρακολούθησης/μέτρησης παραμέτρων: - Μια μονάδα πλήρους καρδιογραφήματος (ECG) - Μια μονάδα για μέτρηση αναίμακτης πίεσης (NIBP) - Δύο μονάδες για μέτρηση αιματηρής πίεσης (IBP) - Μια μονάδα για μέτρηση οξυμετρίας (SpO₂) με αισθητήρα δακτύλου - Μια μονάδα για μέτρηση θερμοκρασίας (T) με ανάλογο αισθητήρα - Μια μονάδα αναπνοής (RESP) - Μια μονάδα καπνογραφίας (etCO₂) για πλήρη ανάλυση αερίων και σπιρομετρίας <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον μονάδες μέτρησης/modules στη βασική σύνθεση)</u>	NAI		
06. Να διαθέτει τη δυνατότητα για ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών (waveform/display channels) ή δεκατεσσάρων (14) σε συνδυασμούς. Παράλληλα, να υπάρχει απεικόνιση των αριθμητικών τιμών/παραμέτρων για κάθε μια από αυτές (π.χ. κυματομορφές ECG, SpO ₂ , RESP κλπ). Οι κυματομορφές και οι απεικονιζόμενες αριθμητικές παράμετροι να έχουν διαφορετικούς χρωματισμούς για να ξεχωρίζουν εύκολα.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

07. Η μονάδα του καρδιογραφήματος να μπορεί : • Να απεικονίζει τις κυματομορφές ECG κατ' επιλογή του χρήστη. • Να υπολογίζει και απεικονίζει τον καρδιακό ρυθμό (HR). • Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του πλάτους της κυματομορφής (π.χ. 1, 2, 4 mV) καθώς και της ταχύτητας σάρωσης αυτής (π.χ. 12.5, 25, 50 mm/sec). • Να έχει τη δυνατότητα ενεργοποίησης φίλτρων για την καταστολή θορύβου. • Να ανιχνεύει επιτυχώς μια σειρά από καρδιακές αρρυθμίες του ασθενή (π.χ. VF, VT, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία κλπ), ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει τον καρδιακό ρυθμό (HR) στο εύρος τιμών 30 – 230 bpm. • Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη και απινιδωτή. • Να δέχεται καλώδια ασθενούς ECG 3-πολικά, 5-πολικά, 6-πολικά.	NAI		
08. Η μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) να μπορεί : • Να μετράει την αρτηριακή πίεση αίματος καθώς και τον παλμικό ρυθμό (PR) του ασθενή με μη επεμβατικό αναίμακτο τρόπο (NIBP) μέσω περιχειρίδας διπλού αυλού, με χρήση της ταλαντωσιμετρικής (oscillometric) μεθόδου μέτρησης. • Να απεικονίζει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση τιμή της πίεσης σε mmHg. • Να παίρνει μέτρηση της πίεσης είτε χειροκίνητα με την ενεργοποίηση αντίστοιχου κομβίου από το χρήστη, είτε αυτόματα ανά τακτά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση πίεση στο εύρος τιμών 40 – 200 mmHg.	NAI		
09. Η μονάδα μέτρησης αιματηρής πίεσης (IBP) να μπορεί : • Να μετράει την αρτηριακή ή φλεβική πίεση αίματος του ασθενή με επεμβατικό τρόπο (IBP) μέσω κατάλληλου αισθητήρα. • Να απεικονίζει την κυματομορφή της πίεσης με δυνατότητα διενέργειας μετρήσεων με χρήση κέρσπορα (cursor). • Να απεικονίζει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση τιμή της πίεσης σε mmHg. • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της πίεσης, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να δέχεται αισθητήρες αιματηρής πίεσης μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά. • Να μετράει τον παλμικό ρυθμό (PR) στο εύρος τιμών	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

30 – 230 bpm. • Να μετράει τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση πίεση στο εύρος τιμών 0 – 300 mmHg.			
10. Η μονάδα μέτρησης οξυμετρίας (SpO₂) να μπορεί : • Να μετράει τον κορεσμό του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα καθώς και τον παλμικό ρυθμό (PR) του ασθενή με αναίμακτο τρόπο μέσω αισθητήρα δακτύλου. • Να απεικονίζει την κυματομορφή οξυμετρίας (SpO₂). • Να απεικονίζει την τιμή του κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) σε ποσοστό % καθώς και την τιμή του παλμικού ρυθμού (PR). • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα κορεσμού του οξυγόνου και του παλμικού ρυθμού, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να δέχεται αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά. • Να μετράει τον παλμικό ρυθμό (PR) στο εύρος τιμών 30 – 230 bpm. • Να μετράει τον κορεσμό οξυγόνου (SpO₂) στο εύρος τιμών 1% – 100%.	NAI		
11. Η μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας (T) να μπορεί : • Να μετράει τη θερμοκρασία του ασθενή μέσω κατάλληλου αισθητήρα θερμοκρασίας. • Να απεικονίζει την τιμή της θερμοκρασίας σε βαθμούς της κλίμακας Κελσίου (°C). • Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της θερμοκρασίας, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να δέχεται αισθητήρες θερμοκρασίας μίας ή πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες, παιδιά ή νεογνά. • Να μετράει τη θερμοκρασία στο εύρος τιμών 20 – 45 °C.	NAI		
12. Η μονάδα αναπνοής (RESP) να μπορεί : • Να μετράει και να απεικονίζει την τιμή του μέσου αναπνευστικού ρυθμού ανά λεπτό. • Να απεικονίζει την κυματομορφή του ρυθμού αναπνοής. • Να ανιχνεύει περιπτώσεις άπνοιας που ξεπερνούν σε διάρκεια κάποια προκαθορισμένα χρονικά όρια, ενεργοποιώντας αυτόματα τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει το μέσο αναπνευστικό ρυθμό στο εύρος τιμών 5 – 120 αναπνοές ανά λεπτό (rpm).	NAI		
13. Η μονάδα καπνογραφίας (etCO₂) να παρέχει πλήρη ανάλυση αερίων και σπιρομετρίας: • Να μετράει και να απεικονίζει τη συγκέντρωση του τελοεκπνευστικού CO₂ (etCO₂), τη συγκέντρωση του εισπνεόμενου CO₂ (iCO₂), καθώς και τον αναπνευστικό ρυθμό (RRc) του ασθενή. • Να απεικονίζει την κυματομορφή των CO₂, O₂ και πτητικών αναισθητικών.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

• Να ανιχνεύει τα εκτός ορίων επίπεδα της συγκέντρωσης CO₂, τις σημαντικές μεταβολές στον αναπνευστικό ρυθμό καθώς και περιπτώσεις άπνοιας που ξεπερνούν σε διάρκεια κάποια προκαθορισμένα χρονικά όρια, ενεργοποιώντας αυτόματα για κάθε περίπτωση τον αντίστοιχο συναγερμό (alarm). • Να μετράει τη συγκέντρωση του etCO₂ στο εύρος τιμών 0 – 99 mmHg. • Να μετράει τον αναπνευστικό ρυθμό (RRc) στο εύρος τιμών 4 – 100 bpm. • Να απεικονίζει το δείκτη απορρόφησης αναισθητικών αερίων (MAC) βάσει ηλικίας. • Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, N₂O και CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας ενώ του O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος μακράς διάρκειας για την αποφυγή αναλώσιμων αισθητήρων. • Να έχει δυνατότητα σπιρομετρίας και να πραγματοποιεί μετρήσεις: όγκων (MV, TV), πιέσεων, Ppeak, PEEP, PEEPe, PEEPi, Paw, ενδοτικότητας C, αντιστάσεων R. Να απεικονίζει κυματομορφές για πίεση, ροή, βρόγχους όγκου/πίεσης και ροής όγκου.			
14. Να διαθέτει οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm) με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια για κάθε μια από τις παραμέτρους.	NAI		
15. Να διαθέτει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε μνήμη των υπό παρακολούθηση παραμέτρων και συναγερμών με μορφή πινάκων και γραφημάτων, ώστε να είναι εφικτό να ανατρέξει ο χρήστης σε προηγούμενες μετρήσεις και καταγραφές κυματομορφών.	NAI		
16. Να διαθέτει θύρα Ethernet για δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο ή κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.	NAI		
17. Να δύναται να δεχθεί μονάδα θερμικού καταγραφικού με χαρτί (κατ' επιλογή). <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθεί στη βασική σύνθεση του μόνιτορ)</i>	NAI		
18. 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. Οποσδήποτε να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα : • Τρεις περιχειρίδες για την αναίμακτη μέτρηση πίεσης (μία ενηλίκων κανονικού μεγέθους, μια ενηλίκων πολύ μεγάλου μεγέθους και μία παιδών) • Ένα καλώδιο ECG • Ένα καλώδιο διαχωρισμού αιματηρών πιέσεων (IBP) τύπου Y • Δύο αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων (ένας ενηλίκων και ένας παιδών) • Ένας αισθητήρας θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων • Ένας αισθητήρας καπνογραφίας (etCO₂)	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

• Σωλήνες δειγματοληψίας αερίων <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον καλώδια/αισθητήρες ζωτικών παραμέτρων πέρα από τα απαιτούμενα)</i>			
19. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
20. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
22. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		
23. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.			
24. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	ΝΑΙ		
25. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>			
26. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
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.	NAI		
28. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
29. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
30. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσпέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ			
ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ (ΜΕ MONITOR, ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ, ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ)			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220V/50Hz καθώς και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία που θα είναι ενσωματωμένη στον απινιδωτή.	NAI		
02. Να είναι εξωτερικός απινιδωτής διφασικής τεχνολογίας και να διαθέτει μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών στοιχείων του ασθενή, καταγραφικό σε χαρτί και ενσωματωμένο βηματοδότη.	NAI		
03. Να έχει τη δυνατότητα για αυτόματη ή ημιαυτόματη (AED) και χειροκίνητη απινίδωση.	NAI		
04. Να έχει τη δυνατότητα για σύγχρονη και ασύγχρονη απινίδωση.	NAI		
05. Να έχει τη δυνατότητα επιλογής παροχής της ενέργειας που θα καλύπτει το εύρος από 10 έως 230 Joules (ή αν χρησιμοποιεί την τεχνολογία Multipulse Biowave από 10 έως 180 Joules), τουλάχιστον. Θα πρέπει να υπάρχει σχετική οπτική ένδειξη για την επιλεγμένη τιμή ενέργειας είτε στην οθόνη είτε με σχετικό φωτεινό led.	NAI		
06. Να διαθέτει ηλεκτρόδια (paddles) απινίδωσης πολλαπλών χρήσεων κατάλληλα για ενήλικες και παιδιά. Να μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν και ηλεκτρόδια (pads) μιας χρήσεως.	NAI		
07. Να έχει τη δυνατότητα τουλάχιστον 90 απινιδώσεων με επιλεγμένη τη μέγιστη ενέργεια για χρήση με τη μπαταρία πλήρως φορτισμένη ή 2,5 ωρών τουλάχιστον για monitoring. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
08. Ο χρόνος για την πλήρη επαναφόρτιση της μπαταρίας να είναι 4 ώρες ή μικρότερος. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
09. Ο χρόνος φόρτισης του απινιδωτή στη μέγιστη ενέργεια να είναι 5 sec ή μικρότερος. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
10. Η φόρτιση και εκφόρτιση του απινιδωτή (charge/discharge) να γίνεται από κομβία που βρίσκονται πάνω στα paddles.	NAI		
11. Να έχει τη δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης στην περίπτωση που δεν εκτελεστεί η απινίδωση μετά από φόρτιση του απινιδωτή.	NAI		
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα εξωτερικής βηματοδότησης.	NAI		
13. Να έχει δυνατότητα λήψης διαγνωστικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) με απόκριση συχνότητας 0,05-150Hz και δυνατότητα καταγραφής αυτού σε χαρτί θερμικού τύπου με επιλογή από το χρήστη για αυτόματη ή χειροκίνητη καταγραφή.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

14.	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη μεγέθους τουλάχιστον 6,5" , τεσσάρων καναλιών, για την απεικόνιση των ενδείξεων του απινιδωτή και του μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών στοιχείων του ασθενή όπως: • Καρδιακό ρυθμό • Καμπύλες ECG • Καμπύλη SpO₂ (αν προσφέρεται το ανάλογο module) • Καμπύλη EtCO₂ (αν προσφέρεται το ανάλογο module) Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%	NAI		
15.	Το καταγραφικό να είναι θερμικού τύπου, δύο καναλιών τουλάχιστον για την καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος καθώς και άλλων παραμέτρων π.χ. τη χρονική στιγμή και τις επιλεγμένες τιμές των απινιδισμών κλπ. Να έχει ταχύτητες χαρτιού 25 και 50 mm/sec . Το πλάτος του χαρτιού να είναι 50 mm τουλάχιστον .	NAI		
16.	Να διαθέτει οπτικοακουστική ένδειξη συναγερμών (alarm) με ρυθμιζόμενα από το χρήστη όρια.	NAI		
17.	Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων απινιδώσης, ECG (τουλάχιστον 80 επεισόδια) κλπ.	NAI		
18.	Να διαθέτει δυνατότητα ενδείξεων όπως λειτουργική κατάσταση της συσκευής, λειτουργία με χρήση της μπαταρίας, το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας κλπ.	NAI		
19.	Το συνολικό βάρος της συσκευής να μην υπερβαίνει τα 7 κιλά με την μπαταρία και τις κουτάλες. Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%	NAI		
20.	Να εκτελεί αυτόματα, ημερήσιο έλεγχο των βασικών λειτουργιών του, ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας, και να εντοπίζει πιθανές βλάβες ή δυσλειτουργίες, με σχετική ένδειξη στο σώμα της συσκευής.	NAI		
21.	Προαιρετικά , να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για την παρακολούθηση SpO₂ και EtCO₂ με την προσθήκη κατάλληλων ενισχυτών που ενσωματώνονται στο σώμα της συσκευής. Να αναφερθεί το κόστος, για καθένα από τους ενισχυτές που απαιτούνται για τη δυνατότητα αυτή.	NAI		
22.	Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζάκι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου , κατάλληλο για τη στήριξη και ασφαλή μεταφορά του μηχανήματος, το οποίο θα φέρει χειρολαβή για να διευκολύνεται η μετακίνηση του, σύστημα πέδησης στους τροχούς καθώς επίσης και συρτάρι ή θήκη για τη φύλαξη αναλώσιμων υλικών που είναι απαραίτητα κατά τη λειτουργία	NAI		
23.	Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα (π.χ. ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων (paddles) κατάλληλα για ενήλικες και παιδιά, καλώδιο ασθενούς ECG, καταγραφικό χαρτί) έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.	NAI		
24.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>		
25.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
26.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
27.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI	
28.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI	



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



29. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
30. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
31. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
32. 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.	NAI		
33. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
34. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
35. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz με ενσωματωμένο τροφοδοτικό. Παράλληλα, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία θα προσφέρει αυτονομία λειτουργίας μιας ώρας τουλάχιστον.	NAI		
02. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος θα πρέπει να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας με μικροεπεξεργαστή, με αντίσταση εισόδου τουλάχιστον 40 MΩ και ρυθμό δειγματοληψίας κατά την λήψη τουλάχιστον 6000/samples/sec/channel. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
03. Να είναι φορητός, μικρού όγκου και βάρους (μέχρι 4 κιλά, περίπου) για να είναι εύκολη η μεταφορά και χρήση του. Να είναι ανθεκτικός σε σκόνη και υγρασία.	NAI		
04. Να μπορεί να λαμβάνει ταυτόχρονα και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ από δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς σε συνδυασμούς Standard και Cabrera και να τις απεικονίζει στην οθόνη ή να τις καταγράφει στη μονάδα εκτύπωσης σε ομάδες.	NAI		
05. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης LCD/TFT τουλάχιστον 7 ιντσών για την απεικόνιση των κυματομορφών του ΗΚΓ, του καρδιακού ρυθμού και των στοιχείων του ασθενή αλλά και πληροφοριών ή ενδείξεων σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής (π.χ. ένδειξη για φόρτιση της μπαταρίας, αποσύνδεση των ηλεκτροδίων, ταχύτητα και ευαισθησία καταγραφής κλπ).	NAI		
06. Να μπορεί να απεικονίσει στην οθόνη ταυτόχρονα 6 ή 12 κυματομορφές ΗΚΓ κατ' επιλογή του χρήστη. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για απεικόνιση στην οθόνη 12 κυματομορφών)</i>	NAI		
07. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα εκτύπωσης θερμικού τύπου όπου θα καταγράφονται σε χαρτί οι απαγωγές του ΗΚΓ καθώς και άλλες πληροφορίες όπως καρδιακός ρυθμός, στοιχεία του ασθενή κλπ. Η μονάδα εκτύπωσης να είναι ικανή για την ταυτόχρονη καταγραφή σε χαρτί έως και 6 καναλιών.	NAI		
08. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης καταγραφής.	NAI		
09. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας καταγραφής π.χ. 10,25,50 mm/sec.	NAI		
10. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας καταγραφής π.χ. 5,10,20 mm/mV.	NAI		
11. Να διαθέτει φίλτρα καταστολής παρασίτων όπως είναι του μυϊκού τρόμου ή συσπάσεων (25, 35 Hz), της συχνότητας του δικτύου ρεύματος (50 Hz) κλπ.	NAI		
12. Να διαθέτει προστασία από απινιδωτή και δυνατότητα	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικεντρωτικό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	ανίχνευσης βηματοδότη.			
13.	Να διαθέτει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από διαρροή ρεύματος.	NAI		
14.	Να διαθέτει εσωτερική μνήμη 300 τουλάχιστον ηλεκτροκαρδιογραφήμάτων για την αποθήκευση των πρόσφατων μετρήσεων. Να μπορεί ο χρήστης να ανατρέξει στις διαθέσιμες αποθηκευμένες καταγραφές και να τις απεικονίσει στην οθόνη ή να τις εκτυπώσει.	NAI		
15.	Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα διάγνωσης και ανάλυσης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά.	NAI		
16.	Κατά τη διάρκεια λήψης ηλεκτροκαρδιογραφήματος ηρεμίας να αναγνωρίζει επεισόδια αρρυθμιών και να επιμηκύνει αυτόματα τον χρόνο καταγραφής.	NAI		
17.	Να διαθέτει πλήρες αδιάβροχο στεγανό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο (όχι επί της οθόνης).	NAI		
18.	Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για μεταφορά των δεδομένων λήψης σε κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για περαιτέρω ανάλυση, επεξεργασία και διαχείριση του καρδιογραφήματος. Η εφαρμογή λογισμικού για Η/Υ να προσφέρεται προαιρετικά. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού)</i>	NAI		
19.	Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζάκι , κατάλληλο για τη στήριξη και ασφαλή μεταφορά του ηλεκτροκαρδιογράφου, το οποίο θα φέρει χειρολαβή για να διευκολύνεται η μετακίνηση του, σύστημα πέδησης στους τροχούς καθώς επίσης συρτάρι και ράφι για τη φύλαξη και τοποθέτηση υλικών που είναι απαραίτητα κατά τη λειτουργία του. Επίσης να φέρει κατάλληλο πολύσπαστο βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον ηλεκτροκαρδιογράφο. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 30% (θα αξιολογηθεί θετικά αν το προσφερόμενο τροχήλατο τραπεζάκι είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του ηλεκτροκαρδιογράφου)</i>	NAI		
20.	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. Οπωσδήποτε θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς ECG, ένα σετ από βεντούζες και μανταλάκια, καταγραφικό χαρτί.	NAI		
21.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
22.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.			
23. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
24. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		
25. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI		
26. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



27. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
28. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>	NAI		
29. 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	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	(διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.			
30.	Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα . Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης , μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
31.	Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας , κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
32.	Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσпέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Να είναι συσκευή καπνογραφίας για τη μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού σε οξυγόνο της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO ₂), της συχνότητας παλμών, του τελο-εκπνευστικού διοξειδίου (EtCO ₂) και αναπνευστικού ρυθμού.	NAI		
03. Να διαθέτει σύγχρονη ψηφιακή τεχνολογία επεξεργασίας σήματος που να το καθιστά αποτελεσματικό στις μετρήσεις ακόμα και σε συνθήκες υποβαθμισμένης ποιότητας σήματος, όπως στην περίπτωση της χαμηλής περιφερικής αιμάτωσης και των κινητικών ασθενών, με δυνατότητα χρήσης σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.	NAI		
04. Να διαθέτει λειτουργικό μενού και εσωτερική μνήμη με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων έως 12 ώρες ή περισσότερες. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
05. Να διαθέτει ηχητικό ραβδογράφημα που να δηλώνει τη συχνότητα παλμών και το εύρος της συχνότητας παλμών καθώς και διαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης για επαλήθευση της σωστής κατάστασης λειτουργίας κάθε φορά που ανοίγεται το οξύμετρο.	NAI		
06. Να διαθέτει επίσης πλήρως ρυθμιζόμενους οπτικοακουστικούς συναγερμούς και λειτουργία εμφάνισης κωδικού σφάλματος σε περίπτωση σύνδεσης με ελαττωματικό αισθητήρα.	NAI		
07. Η μονάδα καπνογραφίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Κλίμακα μέτρησης EtCO₂: 0-150mmHg • Ακρίβεια μέτρησης: 0-38 mmHg ± 2 ψηφία, 39-150 mmHg ± 5% • Κλίμακα μέτρησης συχνότητας αναπνευστικού ρυθμού: 0-150 bpm • Ακρίβεια μέτρησης: 0-70bpm ±1bpm, 71-120 bpm ±2bpm, 121-150bpm ±3bpm • Χρόνος απόκρισης: λιγότερο από 3,5 δευτερόλεπτα <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για χρόνο απόκρισης < 3,5sec)</u>	NAI		
08. Η μονάδα οξυμετρίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Κλίμακα μέτρησης SpO₂: 1%-100%, Σφίξεις: 20-250bpm±3 ψηφία • Ακρίβεια μέτρησης SpO₂: Ενήλικες: 70% έως 100% ± 2 ψηφία, Νεογνά: 70% έως 100% ± 3 ψηφία • Ακρίβεια μέτρησης SpO₂ σε συνθήκες χαμηλής	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

περιφερικής αιμάτωσης: 70% έως 100% ± 2 ψηφία Κλίμακα μέτρησης συχνότητας παλμών: 20–250 bpm			
09. Θα αξιολογηθεί θετικά αν οι γραμμές καπνογραφίας έχουν συνδεδεμένο φίλτρο κατακράτησης μικροβίων ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος επιμολύνσεων. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
10. Θα αξιολογηθεί θετικά αν η χρήση υδατοπαγίδας δεν είναι απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής, για τη μείωση των επιμολύνσεων. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
11. Θα αξιολογηθεί θετικά αν η συσκευή διαθέτει εξελιγμένους αλγόριθμους που να μειώνουν τους μη σημαντικούς συναγερμούς χωρίς να καθυστερούν τους σημαντικούς συναγερμούς. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
12. Θα αξιολογηθεί θετικά αν η συσκευή διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο που να δίνει τη συνολική εικόνα της αναπνευστικής λειτουργίας λαμβάνοντας υπόψη το SpO_2, τον ρυθμό αναπνοής, τη συχνότητα των παλμών και την τιμή του EtCO_2 ώστε να γίνεται εκτίμηση της πορείας των ασθενών. Να αναφερθούν λεπτομέρειες για αξιολόγηση. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
13. 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.	NAI		
14. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
15. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: - Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. - IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
16. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
17. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: - Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103			
18. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	ΝΑΙ		
19. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	ΝΑΙ		
20. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	ΝΑΙ		
21. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
22. 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.	ΝΑΙ		
23. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	ΝΑΙ		
24. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	ΝΑΙ		
25. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.			
---	--	--	--



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.	NAI		
02. Να είναι εξωτερικός προσωρινός βηματοδότης κολποκοιλιακός που να έχει τη δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων, μικρού όγκου και βάρους, με μεγάλη αυτονομία και χρήση σε ασθενείς με πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, βραδυκαρδία με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κολπικές ή/και κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή, καρδιακές επιπλοκές κατά τη διάρκεια επεμβατικών ή χειρουργικών διαδικασιών, υποστήριξη μετά από καρδιολογική χειρουργική επέμβαση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου επιπλεγμένο με καρδιακό αποκλεισμό, κολπικές ταχυαρρυθμίες, κλπ.	NAI		
03. Να συνοδεύεται από τα ακόλουθα: • Βηματοδότη • Ηλεκτρόδια/Καλώδια για βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων ταυτόχρονα • Μπαταρία/ες για την πρώτη χρήση • Ιμάντα για τοποθέτηση σε στατώ ορού • Βαλιτσάκι/θήκη αποθήκευσης και μεταφοράς	NAI		
04. Να έχει βάρος ≤ 800gr <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	NAI		
05. Να δέχεται μπαταρίες των οποίων η αντικατάσταση να γίνεται με εύκολο τρόπο, με το βηματοδότη σε λειτουργία και χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του.	NAI		
06. Να διαθέτει τους ακόλουθους τρόπους βηματοδότησης : 1.Βηματοδότηση μίας κοιλότητας • AAI • AOO • VVI • VVO 2.Βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων • DDD • DDI • DOO 3.Θεραπεία χωρίς βηματοδότηση • OOO 4.Βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης	NAI		
07. Να διαθέτει εύρος βηματοδότησης : • ≤ 30ppm • ≥ 200ppm	NAI		
08. Να διαθέτει ταχεία κολπική βηματοδότηση με περίπου 80ppm-800ppm	NAI		
09. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης βηματοδοτικού ρυθμού	NAI		
10. Να διαθέτει δυνατότητα γρήγορης κολπική διέγερσης με	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	εύρος παλμών 80-800rpm			
11.	Να διαθέτει έξοδο πλάτους παλμού , περίπου 0,1mA - 18mA	NAI		
12.	Να διαθέτει εύρος παλμού , περίπου 0,05ms - 1,5ms	NAI		
13.	Να διαθέτει ρύθμιση παλμών εξόδου για τον κόλπο , με εύρος περίπου 1mA-20mA	NAI		
14.	Να διαθέτει ρύθμιση παλμών εξόδου για την κοιλία , με εύρος περίπου 1mA-20mA	NAI		
15.	Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος για τον κόλπο (pulse width), περίπου 1msec	NAI		
16.	Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος για την κοιλία (pulse width), περίπου 1,5msec	NAI		
17.	Να διαθέτει εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στο κόλπο περίπου 0,5mV - 10mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης	NAI		
18.	Να διαθέτει εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στην κοιλία περίπου 1mV - 20mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης	NAI		
19.	Να διαθέτει ρύθμιση ανερέθιστης περιόδου ξεχωριστά για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
20.	Να διαθέτει διάστημα κόλπου-κοιλίας , περίπου 50 - 250ms, αυτόματα και χειροκίνητα.	NAI		
21.	Να αναφερθεί η ανώτατη συχνότητα .	NAI		
22.	Να διαθέτει μετακοιλιακή κολπική ανερέθιστη περίοδο	NAI		
23.	Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της κολπικής και κοιλιακής ευαισθησίας	NAI		
24.	Να είναι ηλεκτρικά μονωμένος . Δηλαδή να προστατεύεται από ηλεκτρικό ρεύμα απινίδωσης, διαθερμίας ή άλλο ρεύμα του περιβάλλοντος.	NAI		
25.	Να διαθέτει λειτουργία αυτοελέγχου κατά την εκκίνηση	NAI		
26.	Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης	NAI		
27.	Να διαθέτει τις ακόλουθες ενδείξεις : • Τρόπου λειτουργίας βηματοδότησης • Βηματοδότησης • Αίσθησης • Δείκτης κλειδώματος • Δείκτης μπαταρίας/Ενδειξη επιπέδου φόρτισης • Συχνότητας • Κολπική έξοδος • Κοιλιακή έξοδος • Ευαισθησίας στον κόλπο • Ευαισθησίας στην Κοιλία • Ενδεικτικές λυχνίες LED	NAI		
28.	Να διαθέτει τα ακόλουθα χειριστήρια : • Επιλογή On/Off • Επιλογή Συχνότητας • Επιλογή Εξόδου • Πλήκτρο παύσης. Να επιτυγχάνεται παύση βηματοδότησης με συνεχές πάτημα του πλήκτρου για 10sec περίπου • Πλήκτρο έκτακτης ανάγκης, για πραγματοποίηση σύγχρονης βηματοδότησης υψηλής εξόδου. • Πλήκτρο κλειδώματος/ξεκλειδώματος. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιων	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



	τροποποίησης των ρυθμίσεων. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων			
29.	Επιθυμητή είναι η δυνατότητα σύνδεσης με τάση ρεύματος μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού / μετασχηματιστή. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	NAI		
30.	Επιθυμητή είναι η δυνατότητα να συνδεθεί με Intra-aortic balloon pump <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	NAI		
31.	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.	NAI		
32.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
33.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
34.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
35.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

36. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI		
37. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
38. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
39. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
40. 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.	NAI		
41. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
42. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
43. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτούς και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι σύστημα σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Να διαθέτει τουλάχιστον 12 κανάλια Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%	NAI		
03. Να διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης σήματος τουλάχιστον 8000 samples/sec Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%	NAI		
04. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων	NAI		
05. Να διαθέτει δυνατότητα για την εκτέλεση άμεσων εντολών μέσω ειδικών κομβίων/πλήκτρων για την πλήρη διενέργεια της δοκιμασίας κοπώσεως.	NAI		
06. Να διαθέτει δυνατότητα για τον εντοπισμό βηματοδοτικών παλμών	NAI		
07. Να διαθέτει δυνατότητα για πραγματοποίηση καρδιογραφήματος ηρεμίας	NAI		
08. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών. Να υπάρχει η δυνατότητα να απενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτή από το χρήστη ή εναλλακτικά να μπορεί να διαγραφεί από την τελική αναφορά.	NAI		
09. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης των μέσω όρων, QT και πίνακα μετρήσεων. Να αναγνωρίζει και να εμφανίζει το σημείο του βηματοδοτικού παλμού στην οθόνη.	NAI		
10. Να υπάρχει η δυνατότητα για ρύθμιση του αριθμού των απαγωγών στην οθόνη στον οποίο θα περιλαμβάνεται οπωσδήποτε και η ταυτόχρονη απεικόνιση και των 12 απαγωγών κατά την διάρκεια της εξέτασης ηρεμίας και κοπώσεως.	NAI		
11. Να έχει την δυνατότητα για ρύθμιση ορίων για τον ΚΡ, πίεσης (συστολική/διαστολική), ST και σε περίπτωση υπέρβασης να υπάρχει οπτικός και ακουστικός συναγερμός.	NAI		
12. Το σύστημα να πραγματοποιεί και να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST (π.χ. ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope).	NAI		
13. Να έχει δυνατότητα για ανάκληση προηγούμενης εξέτασης του ιδίου ασθενούς προς σύγκριση.	NAI		
14. Στην οθόνη να απεικονίζεται σε πραγματικό χρόνο το ST οποιασδήποτε επιλεγόμενης από τον χρήστη απαγωγής στην οποία να έχει την δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST (π.χ. του ισοηλεκτρικού σημείου, του σημείου j, του σημείου J+X).	NAI		
15. Να υπάρχει δυνατότητα για διαμόρφωση από τον χειριστή των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη. Να	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	μπορούν να απεικονιστούν ταυτόχρονα ενδείξεις όπως: το όνομα του ασθενή, το ΗΚΓ, ο ΚΡ, η αναίμακτη πίεση, το όνομα του πρωτοκόλλου, το τρέχον στάδιο και τρέχον /συνολικό χρόνο σταδίου/κόπωσης, τα στοιχεία ρύθμισης του εργομετρικού συστήματος (ταχύτητα, κλίση) και τα METS. Επιπλέον να έχει την δυνατότητα ο χειριστής να επιλέξει να εμφανίσει έως και 3 διαφορετικές γραφικές παραστάσεις μεταξύ των οποίων και τα Trends.			
16.	Να έχει δυνατότητα για ρύθμιση της ταχύτητας του ρυθμού και της ευαισθησίας , σε τουλάχιστον 3 επίπεδα στην οθόνη.	NAI		
17.	Επιθυμητό είναι να διαθέτει ηλεκτρονικό πιεσόμετρο για την αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Οι τιμές να εισάγονται αυτόματα στο λογισμικό του συστήματος διενέργειας κόπωσης. Όμως, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ηλεκτρονικού πιεσόμετρου να υπάρχει η δυνατότητα για χειροκίνητη εισαγωγή των τιμών της αναίμακτης πίεσης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
18.	Να έχει δυνατότητα για αποθήκευση και ανάκληση από τον σκληρό δίσκο του συστήματος, όλων των φάσεων και των σταδίων της δοκιμασίας κοπώσεως (full disclosure) . Να υπάρχει η δυνατότητα για ανάκληση και εμφάνιση στοιχείων όπως: τα στοιχεία του ασθενή (όνομα ηλικία), γενικές πληροφορίες (πρωτόκολλο, χρόνος εξέτασης, METS, όρια κτλ.), ΚΡ (ηρεμίας, μέγιστη), Πίεση (ηρεμίας, μέγιστη), διπλό παράγωγο του BP*ΚΡ (ηρεμίας, μέγιστο και λόγος αυτών), γραφικές παραστάσεις trends για τα ΚΡ, BP, φορτίο και ST, κυματομορφές ΗΚΓ 12 απαγωγών καθώς επίσης τους μέσους όρους σε 12 απαγωγές και τις τελικές αναφορές της εξέτασης, πίνακα με όλα τα στάδια, διάγνωση κλπ	NAI		
19.	Να διαθέτει δυνατότητα για εξαγωγή της τελικής αναφοράς σε αναγνώσιμη μορφή . Επιπλέον, να υπάρχει η δυνατότητα για αυτοματοποιημένη και παραμετροποιήσιμη τελική αναφορά σε γραπτό κείμενο (σε ελληνικά ή αγγλικά).	NAI		
20.	Να διαθέτει δυνατότητα για αποθήκευση των εξετάσεων σε αποθηκευτικό μέσο για αρχείο back-up.	NAI		
21.	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ανάλυσης για την απεικόνιση παραμέτρων λήψης, ενέργειας, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων ασθενούς κλπ	NAI		
22.	Να διαθέτει καταγραφικό θερμικού τύπου ή εκτυπωτή τεχνολογίας laser . Η καταγραφή να γίνεται σε μιλιμετρέ χαρτί, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec	NAI		
23.	Ο κυλιόμενος τάπητας του συστήματος θα πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Να έχει ισχύ 3 hp τουλάχιστον • Να αντέχει βάρος ασθενούς 150 kg τουλάχιστον • Να έχει δυνατότητα για κλίση 0-20% τουλάχιστον • Να διαθέτει κομβίο άμεσης ακινητοποίησης <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u> (Θα αξιολογηθούν τα καλύτερα χαρακτηριστικά όπως	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	<u>μεγαλύτερη ισχύς, μεγαλύτερο μέγιστο βάρος ασθενούς ή μεγαλύτερη δυνατότητα κλίσης)</u>		
24.	Το σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.	NAI	
25.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει το σύστημα καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες του συστήματος. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI	
26.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
27.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
28.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI	
29.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο	NAI	



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.			
30. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
31. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
32. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
33. 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.	NAI		
34. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
35. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
36. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη , κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον (ιατρείο μαιευτήρα, χειρουργική αίθουσα ή ακόμα και τμήμα εξωτερικής καρδιογραφίας) και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Να παρακολουθεί τον εμβρυϊκό καρδιακό παλμό με τη χρήση κεφαλής υπερήχων doppler (προτείνεται 2 MHz) καθώς και τη δραστηριότητα της μήτρας (συσπάσεις) με τη χρήση εξωτερικού μορφοτροπέα toco.	NAI		
03. Το εύρος καρδιακών παλμών να είναι περίπου 50 με 240 bpm.	NAI		
04. Να δέχεται και δεύτερη κεφαλή υπερήχων για την παρακολούθηση διδύμων.	NAI		
05. Να είναι απλός στη χρήση του και να δίνει συνεχή και ακριβή ίχνη.	NAI		
06. Να καταγράφεται η κίνηση του εμβρύου (Fetal Movement Detection).	NAI		
07. Σε περίπτωση διδύμων να έχει τη δυνατότητα διαχωρισμού της καταγραφής των καρδιακών παλμών.	NAI		
08. Να αναφερθεί εάν δύναται να παρέχει και άλλες πληροφορίες όπως η παρακολούθηση της αναίμακτης πίεσης, του καρδιογραφήματός, του SPO2, της θερμοκρασίας της μητέρας (κατ' επιλογή). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 30% (θα αξιολογηθεί θετικά αν η συσκευή προσφερθεί στη βασική της σύνθεση με κάποιες από τις δυνατότητες αυτές)</u>	NAI		
09. Να διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD/TFT άνω των 6 ιντσών. Να απεικονίζονται σε αυτή όλες οι χρήσιμες πληροφορίες (καρδιακός παλμός εμβρύου, μέγεθος σύσπασης κ.τ.λ.) καθώς και όλοι οι συναγερμοί. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
10. Να διαθέτει ελληνικό menu και να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων της ασθενούς.	NAI		
11. Να χρησιμοποιεί καταγραφικό που θα χρησιμοποιεί χαρτί υψηλής ανάλυσης, πολλών καναλιών, με δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας καταγραφής.	NAI		
12. Να είναι πλήρως ασφαλής και για το έμβρυο αλλά και για τη μητέρα.	NAI		
13. Να μπορεί να συνδεθεί με υπολογιστή και να αναφερθεί το κόστος του λογισμικού που θα απαιτείται. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (για δωρεάν παράδοση της εφαρμογής λογισμικού)</u>	NAI		
14. Να διαθέτει συναγερμούς τόσο για την παρακολούθηση του εμβρύου και της μητέρας (ταχυκαρδία, βραδυκαρδία κ.τ.λ.) όσο και για την εμφάνιση τεχνικών προβλημάτων (αποσύνδεση κεφαλής, τέλος χαρτιού κ.τ.λ.). Οι συναγερμοί να γίνονται αντιληπτοί και ηχητικά αλλά και οπτικά.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

15.	Να διαθέτει μπαταρία που θα δίνει στη συσκευή αυτονομία για 2 ώρες τουλάχιστον .	NAI		
16.	Να αναφερθεί αν δύναται να δεχτεί διεγέρτη εμβρύου .	NAI		
17.	Να είναι μικρός σε διαστάσεις, ελαφρύς, εύκολος στον καθαρισμό του.	NAI		
18.	Να συνοδεύεται από δύο κεφαλές υπερήχων ακρόασης εμβρύου και μία κεφαλή τοσο, ένα remote marker για την καταγραφή γεγονότων από τη μητέρα αλλά και δύο ζώνες που θα συγκρατούν τις κεφαλές. Επίσης, να παραδοθούν καταγραφικό χαρτί και gel υπερήχων για τις πρώτες χρήσεις και όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε η συσκευή να είναι έτοιμη προς χρήση.	NAI		
19.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
20.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
21.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
22.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		
23.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.			
24. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
25. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
26. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
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.	NAI		
28. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
29. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
30. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτούς και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Σύστημα καταγραφής και ανάλυσης της καρδιακής δραστηριότητάς σε 24ωρη βάση για την παρακολούθηση και διάγνωση καρδιακών παθήσεων και αρρυθμιών σε περιπατητικούς και νοσηλευόμενους ασθενείς.	ΝΑΙ		
02. Το ζητούμενο σύστημα καταγραφής καρδιακού ρυθμού θα αποτελείται από τα εξής: • Δύο (2) συσκευές καταγραφής Holter Ρυθμού • Ένα (1) πλήρες σύστημα Η/Υ με Windows 10 και εφαρμογή λογισμικού συμβατή με τα υπάρχοντα καταγραφικά • Ένα (1) εκτυπωτή laser ασπρόμαυρης εκτύπωσης	ΝΑΙ		
03. Το Holter θα πρέπει να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.	ΝΑΙ		
04. Να είναι μικρό, ελαφρύ, ανθεκτικό και πιστοποιημένο για τη χρήση αυτή.	ΝΑΙ		
05. Η καταγραφή της καρδιακής δραστηριότητας του ασθενή θα πρέπει να είναι συνεχής και πλήρης (full disclosure), χωρίς συμπίεση και σε ψηφιακή μορφή. Θα πραγματοποιείται σε εσωτερική μνήμη του Holter ή σε κάρτα μνήμης (π.χ. Compact Flash, SD, XD κλπ) η οποία δεν θα χάνει τα δεδομένα της ακόμα και αν αφαιρεθούν οι μπαταρίες από τη συσκευή.	ΝΑΙ		
06. Να έχει τη δυνατότητα για 24ωρη τουλάχιστον καταγραφή τριών καναλιών τουλάχιστον. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	ΝΑΙ		
07. Να διαθέτει οθόνη LCD/TFT για την απεικόνιση ενδείξεων, σημάνσεων, ειδοποιήσεων κλπ.	ΝΑΙ		
08. Να διαθέτει εύχρηστο πάνελ χειρισμού για την ενεργοποίηση και την παραμετροποίηση του. Η λειτουργία της συσκευής να μπορεί να ρυθμιστεί από το πάνελ χειρισμού χωρίς να είναι απαραίτητη η σύνδεση με Η/Υ.	ΝΑΙ		
09. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης παλμών βηματοδότη.	ΝΑΙ		
10. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση σήματος, 10 bit τουλάχιστον. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	ΝΑΙ		
11. Να διαθέτει υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας κατά την εγγραφή και αποθήκευση, 200 samples/sec τουλάχιστον. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	ΝΑΙ		
12. Να συνοδεύεται από το αντίστοιχο καλώδιο ασθενή για καταγραφή τριών καναλιών.	ΝΑΙ		
13. Να συνοδεύεται από κατάλληλη ανθεκτική θήκη με ιμάντα/ζώνη για την τοποθέτηση της συσκευής πάνω στον ασθενή.	ΝΑΙ		
14. Να περιγραφεί ο τρόπος σύνδεσης του Holter με τον Η/Υ για τη μεταφορά των δεδομένων π.χ. σύνδεση μέσω USB, Bluetooth, InfraRed κλπ.	ΝΑΙ		
15. Να λειτουργεί με μπαταρίες αλκαλικές ή	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



επαναφορτιζόμενες.			
16.	Να συνοδεύεται από ένα σύγχρονο, τελευταίας γενιάς σύστημα Η/Υ με πληκτρολόγιο, ποντίκι, οθόνη LCD/TFT τουλάχιστον 22" και λειτουργικό σύστημα Windows 10 . Ο Η/Υ θα πρέπει να έχει ικανή επεξεργαστική ισχύ καθώς και επαρκές αποθηκευτικό χώρο για την πλήρη αξιοποίηση της συσκευής του Holter και του λογισμικού του, με τα οποία θα πρέπει να υπάρχει πλήρης συμβατότητα λειτουργίας. Επίσης θα πρέπει να συνοδεύεται από σύγχρονο εκτυπωτή τεχνολογίας laser. Επιπλέον, θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί η εφαρμογή λογισμικού Holtersoft Ultima για την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής.	NAI	
17.	Τα προσφερόμενα καταγραφικά Holter θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με την εφαρμογή λογισμικού Holtersoft Ultima που διαθέτει ήδη το Νοσοκομείο Ρεθύμνου για την ανάλυση των δεδομένων καταγραφής.	NAI	
18.	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 π.χ. καλώδιο ασθενή ECG τριών καναλιών, θήκη με ιμάντα/ζώνη, ένα σετ μπαταριών, κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης με Η/Υ ή card reader αν απαιτείται για την επικοινωνία του με το λογισμικό.	NAI	
19.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI	
20.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
21.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
22.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με	NAI	



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103			
23.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων , με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI	
24.	Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI	
25.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη . Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI	
26.	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες , διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων	NAI	



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
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.	NAI		
28. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
29. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
30. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσпέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικεντρωτικό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το προσφερόμενο μοντέλο να έχει αρχική ημερομηνία κυκλοφορίας εντός της τελευταίας πενταετίας.	NAI		
02. Να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	NAI		
03. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.	NAI		
04. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.	NAI		
05. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων.	NAI		
06. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης οδηγιών και συμβουλευτικών πληροφοριών στην οθόνη για την καθοδήγηση του χρήστη.	NAI		
07. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.	NAI		
08. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.	NAI		
09. Να έχει ενσωματωμένη αντλία χορήγησης ηπαρίνης.	NAI		
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου πίεσης αίματος (συστολική, διαστολική, μέση) μέσω περιχειρίδας που να επιτρέπει την παρακολούθηση και την καταγραφή των αντίστοιχων δεδομένων. Να έχει τη δυνατότητα για αυτόματη, χειροκίνητη και συνεχόμενη μέτρηση της πίεσης καθώς και οπτικοακουστικό συναγερμό στην περίπτωση που η μέτρηση ξεπερνά κάποια όρια που έχουν οριστεί από το χρήστη. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης του ρυθμού υπερδιήθησης σε περίπτωση κρίσιμων συναγερμών. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</i>	NAI		
11. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.	NAI		
12. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).	NAI		
13. Να έχει σύστημα μέτρησης της πίεσης αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης με	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



	αντίστοιχες ενδείξεις.			
14.	Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος , με ένδειξη της παροχής και με τη δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min . Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	NAI		
15.	Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης .	NAI		
16.	Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση) .	NAI		
17.	Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας .	NAI		
18.	Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).	NAI		
19.	Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min .	NAI		
20.	Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας .	NAI		
21.	Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό . Να διαθέτει επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού-απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με την αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής	NAI		
22.	Να παρασκευάζει διαλύματα οξικών και διττανθρακικών .	NAI		
23.	Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη) , με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.	NAI		
24.	Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο .	NAI		
25.	Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής .	NAI		
26.	Να υπάρχει η δυνατότητα για την επιλογή και τον συνδυασμό προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης της Ολικής και Διττανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.	NAI		
27.	Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης και ενημέρωσης για διαρροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα .	NAI		
28.	Να διενεργεί τις μεθόδους Αιμοδιήθησης και Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης . Να χρησιμοποιεί όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους δηλαδή high flux, middle flux, high efficiency κλπ .	NAI		
29.	Να υπάρχει η δυνατότητα για αλλαγή των ειδών και παραμέτρων θεραπείας ακόμα και κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.	NAI		
30.	Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη δυνατότητας εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλους τους	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με αυτόματες διαδικασίες προετοιμασίας εξωσωματικού κυκλώματος, αποσύνδεσης με έκπλυση, επείγουσας έγχυσης επί ανάγκης κλπ. χωρίς τη χρήση επιπλέον αναλωσίμων υλικών [κατ' επιλογή δυνατότητα] <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>			
31. Να έχει τη δυνατότητα για σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.	NAI		
32. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς ή χρήση αναλωσίμων.	NAI		
33. Να έχει τη δυνατότητα για χρήση κάρτας μνήμης ασθενούς για αποθήκευση και μεταφορά στοιχείων της θεραπείας.	NAI		
34. Να έχει δυνατότητα διασύνδεσης με δίκτυο υπολογιστών μέσω θύρας Ethernet.	NAI		
35. Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη αυτοματοποιημένων λειτουργιών για την προετοιμασία, την εκκίνηση και τον τερματισμό της θεραπείας για την διευκόλυνση και εξοικονόμηση του χρόνου των χειριστών [κατ' επιλογή δυνατότητα] <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
36. Να κατατεθεί κατάλογος δημόσιων φορέων υγείας που έχουν προμηθευτεί και λειτουργούν παραγωγικά το προσφερόμενο μηχάνημα. Θα πρέπει να υπάρχουν εγκαταστάσεις σε δύο τουλάχιστον δημόσια νοσοκομεία κατά την τελευταία τριετία.	NAI		
37. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
38. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • IEC 60601-2-16 για την ασφάλεια και βασική λειτουργία συστημάτων αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης και αιμοδιαδιήθησης.	NAI		
39. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικερσιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

40. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	ΝΑΙ		
41. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	ΝΑΙ		
42. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	ΝΑΙ		
43. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>			
44. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>	NAI		
45. 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.	NAI		
46. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

47.	Να κατατεθεί κόστος αναλωσίμων αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία (π.χ. κλασική αιμοκάθαρση, On-Line Αιμοδιήθηση/Αιμοδιαδιήθηση κλπ) σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ. ανά μήνα, τρίμηνο, έτος.	NAI		
48.	Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας , κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
49.	Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΟΛΥΘΡΟΝΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	ΝΑΙ		
02. Να είναι πολυθρόνα ηλεκτροκίνητη, πολύσπαστη, με τροχήλατη βάση τεσσάρων τροχών, κατάλληλη για αιμοκάθαρση ασθενών.	ΝΑΙ		
03. Οι διαστάσεις να είναι περίπου 2 μέτρα στο μήκος και 90 εκατοστά στο πλάτος.	ΝΑΙ		
04. Να διαθέτει τα ακόλουθα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά: • Σκελετό και βάση πολυθρόνας από χάλυβα υψηλής αντοχής και ποιότητας. Θα εκτιμηθεί θετικά αν προσφερθεί ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304-18/10. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 15% (Για χάλυβα τύπου AISI 304-18/10)</i> • Κατασκευή υψηλής αντοχής, ώστε να δέχεται και ασθενείς με βάρος 200Kg. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i> • Τέσσερις συμπαγείς τροχοί (Φ100) από ελαστικό υλικό, αντιστατικοί, με κεντρικό μηχανισμό ακινητοποίησης. • Ρύθμιση θέσεων με τέσσερις τουλάχιστον ηλεκτροκίνητες μέσω ενσύρματου χειριστηρίου με ενδείξεις στους διακόπτες για τις πολλαπλές κινήσεις της πολυθρόνας: 1. Ανεξάρτητη κίνηση πλάτης – καθίσματος – ποδιών. 2. Ανεξάρτητη ρύθμιση ύψους 0,60-0,80μ. περίπου. 3. Ανεξάρτητη και αυτόματη, άμεση ρύθμιση στη θέση Trendelenburg/Anti-Trendelenburg. 4. Ανεξάρτητη κίνηση υποποδίου με εύχρηστο μηχανισμό (χειροκίνητο ή με ηλεκτροκίνητηρα). • Ανατομικό στρώμα από αφρώδες, αντιβακτηριδιακό υλικό, με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης των τμημάτων του προς επισκευή ή αντικατάσταση. • Επένδυση με συνθετικό δέρμα, άκαυστο, αντιδρωτικό, μη απορροφητικό, υψηλής αντοχής και ποιότητας, χωρίς πτυχώσεις, εσοχές κλπ. Επιπλέον ενίσχυση της επένδυσης στα περιφερικά σημεία και στο τμήμα ποδιών για προστασία από φθορές. • Μαξιλάρι στη θέση κεφαλής, ρυθμιζόμενο καθ' ύψος. • Δύο βραχίονες, σταθεροί, ίδιας κατασκευής με το στρώμα, πλάτους 15cm περίπου, με κατάλληλη άρθρωση για ρύθμιση σε πολλές θέσεις και	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	σταθεροποίηση με εύχρηστο μηχανισμό.			
05.	Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τη λειτουργία της πολυθρόνας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	NAI		
06.	Να διαθέτει γείωση για ασφάλεια ασθενών και προσωπικού.	NAI		
07.	Να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα ζύγισης κλάσης ακριβείας III ή ανώτερης, για την απεικόνιση του βάρους του ασθενούς κατά την διάρκεια της θεραπείας.	NAI		
08.	Να διαθέτει κάλυψη των μηχανικών και ηλεκτρικών τμημάτων για προστασία , ασφάλεια και καλαισθησία.	NAI		
09.	Να διαθέτει ενσωματωμένη βάση στήριξης για ρολό χαρτιού .	NAI		
10.	Να διαθέτει περιστρεφόμενο τραπεζίδιο 360° με δυνατότητα κλίσης. Θα εκτιμηθεί θετικά αν το τραπεζίδιο είναι ενσωματωμένο στην πολυθρόνα και έχει δυνατότητα αφαίρεσης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
11.	Να διαθέτει αποσπώμενο τηλεσκοπικό υποπόδιο .	NAI		
12.	Να διαθέτει αποσπώμενο ανοξείδωτο στατώ ορού με δύο άγκιστρα .	NAI		
13.	Να αναφερθεί αν διατίθενται προς επιλογή αξεσουάρ που βελτιώνουν τη χρήση της πολυθρόνας και κάνουν πιο φιλική τη διαδικασία αιμοκάθαρσης του ασθενή π.χ. φωτισμός ανάγνωσης, βάση στήριξης οθόνης, θήκη φύλαξης προσωπικών αντικείμενων κλπ. Να αναφερθεί το κόστος αυτών. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 25% (θα αξιολογηθούν θετικά τυχόν προσφερόμενα αξεσουάρ στη βασική σύνθεση της πολυθρόνας)</u>	NAI		
14.	Να συνοδεύεται από UPS τεχνολογίας line interactive ή καλύτερης, για την προστασία της πολυθρόνας από αυξομειώσεις της ηλεκτρικής τάσεως.	NAI		
15.	Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας από σκόνη και νερό κατηγορίας IPX4 ή καλύτερη.	NAI		
16.	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.	NAI		
17.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
18.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • IEC 60601-2-52 για τη βασική ασφάλεια και	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Λειτουργία ιατρικών κλινών.			
19.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
20.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI	
21.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων , με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	NAI	
22.	Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI	
23.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης	NAI	



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



(service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>			
24. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>	NAI		
25. 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.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

26.	Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα . Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης , μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
27.	Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας , κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
28.	Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
02. Η λειτουργία της συσκευής να βασίζεται στη μη επεμβατική μηχανική υποστήριξη του ασθενούς, μέσω υψηλής ροής μείγματος (οξυγόνου - αέρα) η οποία να δύναται να ρυθμιστεί από τον χρήστη, βοηθώντας έτσι ή ρυθμίζοντας την αναπνοή του ασθενούς.	NAI		
03. Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητως λειτουργία υψηλής ροής αερισμού (High Flow), λειτουργία CPAP και λειτουργία Spontaneous/Timed (S/T).	NAI		
04. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο οξύμετρο.	NAI		
05. Η συσκευή να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη 3" τουλάχιστον, στην οποία να εμφανίζονται ευκρινώς όλες οι σημαντικές παράμετροι ρυθμίσεων και παρακολούθησης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20%</u>	NAI		
06. Να μετρούνται οι εξής παράμετροι (ανάλογα με την λειτουργία που έχει επιλεγεί): - Για τη λειτουργία High Flow οι παράμετροι: Flow, %FiO₂, S/F, RR, SpO₂ και PR - Για τη λειτουργία CPAP οι παράμετροι: PIP, %FiO₂, PEEP, RR, SpO₂, PR - Για τη λειτουργία S/T οι παράμετροι: PIP, %FiO₂, PEEP, RR, Vt est, SpO₂, PR <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν επιπλέον παράμετροι μέτρησης στη βασική σύνθεση)</u>	NAI		
07. Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητως οπτικούς και ακουστικούς συναγερμούς, με ρυθμιζόμενα όρια, για όλες τις παραμέτρους-λειτουργίες του καθώς και για τυχόν προβλήματα στις συνδέσεις των εξαρτημάτων με τον ασθενή.	NAI		
08. Να διαθέτει οπωσδήποτε ενσωματωμένο υγραντήρα θέρμανσης-ύγρανσης, με δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας με εύρος από 34 °C έως 37 °C και του επιπέδου ύγρανσης του μίγματος αέρα-οξυγόνου. Να δύναται να εμφανίζεται στην οθόνη η κατάσταση του θερμαινόμενου κυκλώματος και η θερμοκρασία του.	NAI		
09. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο μίκτη οξυγόνου-αέρα και να λειτουργεί χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού ροομέτρου, συνδεόμενη απευθείας στο δίκτυο οξυγόνου του νοσοκομείου 2,4 bar – 6,0 bar	NAI		
10. Η συσκευή να μην απαιτεί εσωτερική απολύμανση και να αποφεύγονται οι καθυστερήσεις κατά την εναλλαγή χρήσης της από ασθενή σε ασθενή.	NAI		
11. Η συσκευή να συνοδεύεται από κατάλληλο τροχήλατο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



12.	Να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (Θα αξιολογηθεί θετικά αν προσφερθούν στη βασική σύνθεση επιπλέον κυκλώματα ασθενούς/αισθητήρες οξυμετρίας κ.ά. πέρα από αυτά που προσφέρει ο κατασκευαστής)</u>	NAI		
13.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
14.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
15.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
16.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		
17.	Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.			
18. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	NAI		
19. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	NAI		
20. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
21. 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.	NAI		
22. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	NAI		
23. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	NAI		
24. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ			
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ (OCT) ΜΕ FUNDUS CAMERA ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ			
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
01. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (νέας γενιάς OCT), δηλαδή με σαρώσεις φασματικής τεχνολογίας (Spectral Domain Optical Coherence Tomograph) ή καλύτερης.	NAI		
02. Να είναι υψηλής ταχύτητας τουλάχιστον 67.000 A-Scan/sec <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
03. Η πραγματική αξονική διακριτική ικανότητα της συσκευής να είναι μέγιστο 7 μm στον ιστό, και η εγκάρσια διακριτική ικανότητα να είναι 20 μm ή μικρότερη.	NAI		
04. Το εύρος πεδίου της περιοχής απεικόνισης της εικόνας βυθού να είναι τουλάχιστον 30°x30°. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
05. Η συσκευή να απεικονίζει την εικόνα του βυθού και να την αντιστοιχεί άμεσα και με ακρίβεια με την εικόνα της οπτικής τομογραφίας συνοχής. Η σάρωση της εικόνας να επιτυγχάνεται μέσω σάρωσης με laser SLD 840nm και η σάρωση να γίνεται κατά τον κάθετο ή και οριζόντιο άξονα του ματιού.	NAI		
06. Να έχει τη δυνατότητα λήψης εικόνων τρισδιάστατης μορφής.	NAI		
07. Οι γραμμές σάρωσης για την λήψη των εικόνων οπτικής τομογραφίας συνοχής να είναι μεταβλητές κατά μήκος και εύρος και να μπορούν να περιστρέφονται κατά οποιαδήποτε γωνία για να γίνεται δυνατή η λήψη σε οποιαδήποτε γωνία είναι επιθυμητή.	NAI		
08. Να έχει δυνατότητα εξουδετέρωσης της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού από -32D έως -6D (τουλάχιστον).	NAI		
09. Η ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρος κόρης για τη λήψη εικόνων να είναι 2,5 mm. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
10. Η συσκευή να διακρίνει αυτόματα τον εξεταζόμενο οφθαλμό (δεξιός/αριστερός) και να καταχωρείται αυτόματα στα στοιχεία του ασθενούς.	NAI		
11. Να φέρει ηλεκτροκίνητο σύστημα υποσιάγωνου.	NAI		
12. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και αυτόματη στόχευση (auto tracking και autoshoot) τόσο στο OCT όσο και στη fundus foto.	NAI		
13. Να διαθέτει σάρωση ευρείας περιοχής (τουλάχιστον 9mm x 9mm).	NAI		
14. Να διαθέτει τεχνολογία Smart Scan και τεχνολογία ανίχνευσης κίνησης έτσι ώστε να μπορεί να πάρει εικόνα ανιχνεύοντας οποιαδήποτε κίνηση τρεμοπαίγματος των ματιών ή κίνηση που θα απέτρεπε την εξαφάνιση της γραμμής σάρωσης.	NAI		
15. Να διαθέτει τουλάχιστον 9 διαφορετικά μοτίβα σάρωσης.	NAI		
16. Να συνοδεύεται από module προσθίου θαλάμου με δυνατότητα μέτρησης πάχους κερατοειδούς και μέτρησης Γωνίας ACA και χάρτη επιθηλίου.	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



17.	Να διαθέτει κάμερα υψηλής ανάλυσης και απόδοσης τουλάχιστον 12 Megapixel με δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης μεγέθους κόρης οφθαλμού και αυτόματης λειτουργίας φλας LED και πανοραμική λειτουργία. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</u>	NAI		
18.	Το εύρος πεδίου να είναι τουλάχιστον 45°	NAI		
19.	Να διαθέτει αγγειογραφία με τεχνολογία ανίχνευσης αμφιβληστροειδούς σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
20.	Να διαθέτει ακριβής τμηματοποίηση και αναπαραγωγικότητα μέτρησης , καθώς και διόφθαλμη σύγκριση.	NAI		
21.	Να διαθέτει εύρος σάρωσης 3x3, 4.5x4.5, 6x6, 9x9 mm.	NAI		
22.	Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα ανάλυσης της στοιβάδας των γαγγλιακών κυττάρων καθώς και σύγκριση των αποτελεσμάτων με εγκεκριμένο στατιστικό πακέτο φυσιολογικών τιμών.	NAI		
23.	Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη, μεγαλύτερη από 10 ιντσών , με δυνατότητα μεταβαλλόμενης κλίσης, για μεγαλύτερη ευκολία εξέτασης στο χρήστη.	NAI		
24.	Το σύστημα να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι , του οποίου το ύψος μεταβάλλεται ηλεκτρικά.	NAI		
25.	Να διαθέτει υποσιάγωνο ηλεκτρικά μεταβαλλόμενου ύψους και να διαθέτει σύστημα στήριξης της κεφαλής του ασθενούς.	NAI		
26.	Να συνοδεύεται από σύστημα Η/Υ με σύγχρονο λειτουργικό σύστημα , ο οποίος θα διαθέτει κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με το μηχάνημα και τη διαχείριση (αποθήκευση / αναζήτηση / προβολή) των εξετάσεων που διενεργούνται.	NAI		
27.	Να παρέχονται μελλοντικές αναβαθμίσεις (για 10 έτη) του software της συσκευής χωρίς επιπλέον κόστος.	NAI		
28.	Να φέρει εύχρηστο χειριστήριο (joystick) για εύκολη αυτόματη ευθυγράμμιση (στους άξονες X,Y), αυτόματη εστίαση (άξονας Z) και αυτόματη βολή ή να έχει πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εστίασης – λήψης μετρήσεων.	NAI		
29.	Να φέρει τη δυνατότητα εξαγωγής (report) όλων των βασικών μετρήσεων (να είναι παραμετροποιήσιμες) σε USB, σε κοινόχρηστο δικτυακό φάκελο και σε πρωτόκολλο DICOM σε μορφή .jpeg, .pdf κ.α. χωρίς τη χρήση επιπλέον προγραμμάτων.	NAI		
30.	Να φέρει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με τοπογραφία κερατοειδούς και οπτική βιομετρία. Να αναφερθεί το σχετικό κόστος. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10% (Αν προσφερθούν στη βασική σύνθεση)</u>	NAI		
31.	Να έχει περιβάλλον επικοινωνίας στα ελληνικά , και αν δεν είναι δυνατόν, στα αγγλικά.	NAI		
32.	Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.	NAI		
33.	Να διαθέτει εύκολο κλείδωμα του κυρίως σώματος με μία κίνηση.	NAI		
34.	Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με υπολογιστή (Ethernet και WLAN και άλλα σύγχρονα πρωτόκολλα επικοινωνίας) και να συνοδεύεται με τους κατάλληλους	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

	οδηγούς (drivers), για καλύτερη επικοινωνία με τον Η/Υ (σε περιβάλλον Windows 10), στον οποίο θα υπάρχει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων (σε data, ή εικόνα ή άλλη μορφή).			
35.	Να έχει σύστημα εξοικονόμησης ενέργειας , όπου το όργανο θα κλείνει αυτόματα (κατάσταση stand-by), μετά από την πάροδο συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος κατά το οποίο δεν πραγματοποιείται εξέταση.	NAI		
36.	Να συνοδεύεται από UPS (τύπου line-interactive ή on-line) κατάλληλης ισχύος για την υποστήριξη του μηχανήματος και του Η/Υ που το συνοδεύει.	NAI		
37.	Να είναι συσκευή αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz.	NAI		
38.	Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα διασύνδεσης-ενσωμάτωσης με την προηγούμενη βάση δεδομένων ασθενών σε OCT που διαθέτει το νοσοκομείο. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
39.	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.	NAI		
40.	Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά που διαθέτει η συσκευή καθώς επίσης πιθανές αναβαθμίσεις ή βελτιώσεις που μπορούν να εφαρμοστούν μελλοντικά και να αυξήσουν τις δυνατότητες της συσκευής. <i>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 10%</i>	NAI		
41.	Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα: • Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
42.	Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI		
43.	Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. • Βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Νόμο 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103	NAI		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



44. Κατά την παράδοση, ο προμηθευτής θα πρέπει να εφαρμόσει προκαθορισμένο πρόγραμμα δωρεάν εκπαίδευσης προσωπικού προκειμένου να εκπαιδευτούν οι χρήστες στην ορθή λειτουργία των συστημάτων και οι τεχνικοί στις επισκευές. Να κατατεθεί το προτεινόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης. Επιπλέον, θα πρέπει να παραδώσει τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation ή User Manual) στην Ελληνική γλώσσα, τα οποία θα πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Τεχνικά Εγχειρίδια Συντήρησης (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστικό οίκο, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.	ΝΑΙ		
45. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Στο χρονικό διάστημα αυτό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, να εγκαταστήσει (με ό,τι απαιτείται από πλευράς εγκαταστάσεων προκειμένου ο εξοπλισμός να τεθεί σε ορθή λειτουργία), να εκπαιδεύσει το προσωπικό και να θέσει σε παραγωγική λειτουργία τον εξοπλισμό. Για παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης ισχύουν τα αναφερόμενα στον σχετικό όρο της διακήρυξης. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερο χρόνο παράδοσης)</u>	ΝΑΙ		
46. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 20% (για περισσότερα έτη εγγύησης)</u>	ΝΑΙ		
47. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν	ΝΑΙ		



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάζει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time). <u>Βαρύτητα Συντελεστή Βαθμολογίας: 5% (για μικρότερους χρόνους απόκρισης σε βλάβη)</u>			
48. 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.	ΝΑΙ		
49. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	ΝΑΙ		
50. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.	ΝΑΙ		
51. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπεκτούς και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.			



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς

Οι οικονομικές προσφορές των συμμετεχόντων θα υποβληθούν με τη συμπλήρωση του παρακάτω πίνακα:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	M.M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ (Π.Τ.)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	% ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1		ΤΕΜΑΧΙΟ	1						

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως): ημέρες

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος :

Ημερομηνία (Ψηφιακή Υπογραφή)

ΟΔΗΓΙΕΣ (Ειδικές απαιτήσεις οικονομικής προσφοράς)

1. Ο παραπάνω πίνακας συμπληρώνεται (χωρίς να τροποποιηθεί η μορφή του) από τους οικονομικούς φορείς. Η τιμή για καθένα από τα πεδία του παραπάνω πίνακα θα είναι μια και μοναδική. Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) μπορεί να γίνεται μέχρι δύο (2) δεκαδικά ψηφία.
2. Προσφορά που δίνει τιμή σε συνάλλαγμα ή σε ρήτρα συναλλάγματος απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
3. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής τιμής απορρίπτεται ως απαράδεκτη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει ρητή δήλωση αποδοχής όλων των όρων της διακήρυξης καθώς και της ισχύουσας Νομοθεσίας.
4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή η προσφορά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
5. Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους προσφέροντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προσφέροντες υποχρεούνται να παρέχουν αυτά εντός της προθεσμίας που τάσσεται από την σχετική πρόσκληση. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον προσφέροντα.
6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ισχύουσα νομοθεσία που διέπει την παρούσα διακήρυξη/σύμβαση αφενός είναι δεσμευτική για τον ανάδοχο ο οποίος και οφείλει να εφαρμόσει τις τυχόν αλλαγές άμεσα αφετέρου δεν δύναται σε καμία περίπτωση η μεταβολή αυτή να προκαλέσει οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για την Αρχή.
7. Θα πρέπει να αναγράφεται ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς με έναρξη από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος από τον ζητούμενο στην παράγραφο 2.4.5 της διακήρυξης, δηλαδή 12 μηνών, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1 - ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα (2)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως

μέχρι του ποσού των ευρώ⁴ υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
(διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)
..... ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)⁵

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη/Πρόσκληση/Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: “(τίτλος σύμβασης)"/ για το/α τμήμα/τα⁷



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες (8) από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την(9)

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της (10).

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε¹¹.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

1 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

2 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

3 Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 157 ν. 4281/2014).

4 ο.π. υποσ. 3.

5 Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

6 Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ.

7 Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της

Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

8 Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

9 ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

10 Άρθρο 157 παρ. 1 περ. α εδαφ γ του ν. 4281/2014.

¹¹Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ' αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 – ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ/ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)².....

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ.....⁴

υπέρ του:

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
(διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας)

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..⁵/ της υπ αριθ σύμβασης “(τίτλος σύμβασης)”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος ⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε ημέρες⁷ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸)

ή

μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε⁹.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

1 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

2 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

3 Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

4 Όπως υποσημείωση 3.

5 Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.

6 Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών.

7 Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

8 Σύμφωνα με το άρθρο 72 του Ν. 4412/2016, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

9 Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ' αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Σχέδιο Σύμβασης

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΟΥ

Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης

ΣΥΜΒΑΣΗ...../2022

ΥΠΟΕΡΓΟ 1«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ, ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΥ, ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» ΤΜΗΜΑ
..... ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ**«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ.....

Στ..... σήμερα ημέρα οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1., που εδρεύει..... με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)..... και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 182F¹⁴⁷ νομίμως εκπροσωπούμεν... από τ..... δυνάμει του (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)

2. Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο..... με την επωνυμία και με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. την υπ' αριθμ διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.

¹⁴⁷ Πρβλ. άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016

Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής ΑνάπτυξηςΕπιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....

3. Την απόυπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 [μνημονεύεται μόνο στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης]

4. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

-η υπ' αριθ. διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της

-οι υπ' αριθ. τεχνικές προδιαγραφές [εάν αποτελούν διακριτό έγγραφο και δεν έχουν ενσωματωθεί στο τεύχος της Διακήρυξης]

-..... (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»)¹⁴⁸

-η προσφορά του Αναδόχου

. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:

α) υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

β) την υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ για την προκαταβολή¹⁴⁹ του συμβατικού τιμήματος σύμφωνα με το άρθρο 4.1 της Διακήρυξης

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

Άρθρο 1 Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης είναι η προμήθεια & εγκατάσταση καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού» της πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου», με κωδικό ΟΠΣ «5083934» σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης και το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II.

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	Ποσότητα σε τεμάχια	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 24%	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	4			
2	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	2			
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	13			
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	10			
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	1			
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	2			

¹⁴⁸ Συμπληρώνονται από την αναθέτουσα αρχή και τα λοιπά σχετικά έγγραφα της σύμβασης

¹⁴⁹ Συμπληρώνεται κατά περίπτωση από την αναθέτουσα αρχή



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	1			
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	2			
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	1			
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	4			
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	13			
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	1			
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2	1			
	ΣΥΝΟΛΑ					

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και την προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2

Χρηματοδότηση της σύμβασης

ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΙΝΑΙ Η ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο υποέργο Νο 1 της Πράξης : «Προμήθεια καρδιολογικού, νεφρολογικού, οφθαλμολογικού εξοπλισμού» της πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου» ενταγμένης στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κρήτη» 2014-2020 με κωδικό ΟΠΣ «5083934», η οποία χρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) και το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (ΣΑΕ 2021ΕΠ00210032),

Η δαπάνη θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του οικονομικού έτους 2022 του Γενικού Νοσοκομείου Ρεθύμνου– ΚΑΕ 9349.

Άρθρο 3

Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

3.1. Η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται στο χρόνο που ορίζεται με την προσφορά του αναδόχου και λιγότερο των 60 ημερολογιακών ημερών .

3.2. Η παραλαβή των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 6 της παρούσας

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

4.1. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'(και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους

4.2. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσηκούσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

4.3. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της Διακήρυξης, με δεδομένο πως η εν θέματι σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001.

Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού.....είναι ο187^{F150}

4.4. ότι καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

4.5. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται, **να προετοιμάσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου 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.

4.5.1 Η παράδοση του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερολογιακών ημερών ή σύμφωνα με την προσφορά του αναδόχου. 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).

4.5.2 Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

¹⁵⁰ Πρβλ. άρθρο 130 ν.4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



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

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

4.5.5 Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.

Άρθρο 5 **Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής**

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον ΦΠΑ.....%

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα:

α) Το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των ειδών.

Η δαπάνη θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του οικονομικού έτους

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή¹⁵¹.

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης. Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της αναθέτουσας αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του θα πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του αναδόχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή τριάντα (30) ημέρες από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην αναθέτουσα αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα

¹⁵¹ Η αναθέτουσα αρχή δύναται να αναφέρει συγκεκριμένα δικαιολογητικά στο σημείο αυτό, πρβλ. παρ. 6 του άρθρου 200 του ν. 4412/2016



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον ανάδοχο.¹⁵² Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή δεν καθίσταται υπερήμερος, ει μη μόνο από την ημέρα προσκόμισής τους.

Άρθρο 6 Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά, στο χρόνο, τρόπο και τόπο που καθορίζονται στα άρθρα 6.1. και 6.2. της Διακήρυξης.¹⁵³

Ο χρόνος παράδοσης ορίζεται σύμφωνα με την προσφορά του αναδόχου.

6.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

6.3. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους: 30 ημέρες από την παράδοση.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.4 Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς

¹⁵² Πρβλ αριθμ. 2/16563/21-02-2019 διευκρινιστικό έγγραφο της Γενικής Δ/σης Δημοσιονομικής Πολιτικής (ΓΛΚ) του Υπουργείου Οικονομικών

¹⁵³ Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει τα σχετικά με το χρόνο παραλαβής, παραπέμποντας στο σχετικό Παράρτημα ή άλλο περιγραφικό έγγραφο της σύμβασης



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 7

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

Άρθρο 8

Δείγματα –Δειγματοληψία –Εργαστηριακές εξετάσεις

Σύμφωνα με το άρθρο 214 του ν. 4412/2016, η αρμόδια επιτροπή διενέργειας κατά την διαδικασία Τεχνικής Αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει δειγματισμό του προσφερόμενου είδους ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσει (όπου υπάρχει δυνατότητα), καθώς και πιστοποιητικά γνησιότητας, εφόσον του ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού σύμφωνα με το άρθρο 214 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 9

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

9.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.4. της Διακήρυξης.

9.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφ' όσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

9.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 10

Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

10.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των μηχανημάτων

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV
1	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3
2	MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3
8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTHER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΛΙΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΛΙΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών, αναλωσίμων και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. 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.

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο Ανάδοχος ευθύνεται, αναλαμβάνει την υποχρέωση και εγγυάται στην Αναθέτουσα Αρχή, την καλή συντήρηση, αποκατάσταση βλάβης και λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας με τρόπο, περιεχόμενο ευθύνης και σε χρόνο που ορίζεται στο άρθρο 6.5. της Διακήρυξης.

Η Αναθέτουσα Αρχή, για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης αυτού σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.5. της Διακήρυξης και έχει όλα τα δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο αυτό.

10.2 Εγγύηση καλής λειτουργίας

Ο ανάδοχος οφείλει να προσκομίσει «εγγύηση καλής λειτουργίας» επιστροφή της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται στο ποσό των ευρώ ως ο κάτωθι πίνακας. **[Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» προσδιορίζεται στο πέντε τοις εκατό (2,5%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης].** Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά από την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6.5 της παρούσας¹⁵⁴.

ΤΜΗΜΑ	Περιγραφή	Κωδικός CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	Ποσότητα σε τεμάχια	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή συμπ/νου ΦΠΑ 24%	Συνολική Προϋπ/σθείσα Τιμή εκτός ΦΠΑ	Απαιτούμενο ύψος εγγυητικής επιστολής καλής λειτουργίας 2,5% (αριθμητικώς)
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	33195000-3	140036	4	24.000,00	19.354,84	483,87
2	ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	33195000-3	140530	2	30.000,00	24.193,55	604,84
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33182100-0	140531	13	104.000,00	83.870,97	2.096,77
4	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6 ΚΑΝΑΛΙΩΝ	33123230-9	140533	10	20.000,00	16.129,03	403,23
5	ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ	33195000-3	140535	1	3.000,00	2.419,35	60,48
6	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ, ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΣ	33182210-4	140536	2	12.000,00	9.677,42	241,94
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΗΣ	33123210-3	140538	1	20.000,00	16.129,03	403,23

¹⁵⁴ Άρθρο 72 παρ. 10 ν. 4412/2016



8	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33100000-1	140539	2	12.000,00	9.677,42	241,94
9	ΣΥΣΤΗΜΑ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ	33123210-3	140540	1	10.000,00	8.064,52	201,61
10	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ	33100000-1	140541	4	60.000,00	48.387,10	1.209,68
11	ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33192130-2	140542	13	45.000,00	36.290,32	907,26
12	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HIGH FLOW)	33157000-5	140543	1	8.000,00	6.451,61	161,29
13	ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	33141620-2	140544	1	42.000,00	33.870,97	846,77
	ΣΥΝΟΛΑ				390.000,00	314.516,13	7.862,90

Άρθρο 11 Υπεργολαβία

11.1.Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

Η εκτέλεση των εργασιών τοποθέτησης και εγκατάστασης του συστήματος γίνεται υποχρεωτικά από τον προσφέροντα ή, αν η προσφορά υποβάλλεται από ένωση οικονομικών φορέων, από έναν από τους συμμετέχοντες στην ένωση αυτή.

11.2. Ο Ανάδοχος με το από έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναθέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία¹⁵⁵.

11.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναθέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.

¹⁵⁵ Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά τη χρηματοοικονομική επάρκεια-τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διακήρυξης, προβλέπονται στο σημείο αυτό όροι σχετικά με τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις αντικατάστασής του



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

11.4. Ο υπερβολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην αναθέτουσα αρχή με ευθύνη του αναδόχου. [εφόσον η Α.Α. συμπεριλάβει τέτοια ρήτρα στα έγγραφα της σύμβασης]

Άρθρο 12

Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου –Κυρώσεις

12.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

12.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

12.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,01.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 13

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

13.1. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5 της Διακήρυξης.

Ειδικότερα, κάθε τροποποίηση της παρούσας σύμβασης απαιτεί την Σύμφωνη Γνώμη της ΕΥΔ ΕΠ ΚΡΗΤΗΣ

13.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ
2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Άρθρο 14 **Ανωτέρα Βία**

14.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

14.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 15 **Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου**

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 16 **Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης**

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 17 **Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών**

17.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

17.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

17.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 18 **Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)195F**

[Η διατύπωση που ακολουθεί είναι ενδεικτική. Ο όρος προσαρμόζεται ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης και τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής]

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκών δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email dpo@chaniahospital.gr /τηλ 30 210 3232 531).

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναθέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναθέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 19 **Λοιποί όροι**

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε δύο αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....

.....

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ [επισυνάπτεται στο συμφωνητικό]

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επικειρποιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

- 1) δεν διέθετα/διαθέταμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.
- 2) δεν πραγματοποιήσα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.
- 3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.
- 4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της αναθέτουσας αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.
- 5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, ούτε θα παράσχω-ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,
- 6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προβώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη [εναλλακτικά: ότι δεν έχω-ουμε εμπλακεί και δεν θα εμπλακώ-ουμε σε οποιαδήποτε παράτυπη, ανέντιμη ή απατηλή συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη)] που έχει ως στόχο την παραπλάνηση [/εξαπάτηση] οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της αναθέτουσας αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αθέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάθεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, θετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,
- 7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου-μας,
- 8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην αναθέτουσα αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου-μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού των παραπάνω προσώπων, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.
- 9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο υπεργολάβος έλαβα γνώση της παρούσας ρήτηρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει ΑΦΜ:....., ΔΟΥ: Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΚΡΗΤΗ 2014 - 2020



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης