



ZAKYNΘΟΣ 19.-08-2019
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 4897

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Θεοδωρίτση Ευστρατία
ΤΗΛ : 26953 60606
FAX : 26950 22245
E-mail : grafprom@1547.syzefxis.gov.gr

προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση σε 2^η Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών

ΣΧΕΤ. : Οι κατατεθειμένες παρατηρήσεις – προτάσεις εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την διάρκεια της 1ης δημόσιας Διαβούλευσης

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) “Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις”,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”,
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
- την υπ' αριθμ. πρωτ. 4609/1-8-2019, με ΑΔΑ: 6ΧΔΥ4690ΒΞ-50Χ απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν.Ζ. , έγκρισης του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητουμένων Τεχνικών Προδιαγραφών
- την υπ' αριθμ. πρωτ. **4888/19-8-2019**, με ΑΔΑ: **Ω7ΦΠ4690ΒΞ-ΠΗ5** απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν.Ζ. , έγκρισης του από 16-8-2019 πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης και εξέτασης των παρατηρήσεων βάση των Ζητουμένων Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση από 1-8-2019 έως 8-8-2019, σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 4610/1-8-2019 , με ΑΔΑ: 6Μ3Μ4690ΒΞ-ΙΗΦ προηγούμενο έγγραφό μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια :

Ενός (1) ακτινοσκοπικού μηχανήματος C-ARM για Ορθοπαιδική χρήση, (CPV **33111400-5**) «**Συσκευές Ακτινοσκόπησης**» (ΚΑΕ **974901Ν**), για κάλυψη αναγκών του Γ.Ν.Ζ.
Ανώτατης δαπάνης **85.000,00 €** συμπερ. ΦΠΑ 24 % και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**).

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο (στο οποίο επισυνάπτονται) ή από την αναρτημένη στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ (με ΑΔΑ: Ω7ΦΠ4690ΒΞ-ΠΗ5), απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr
Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **23 Αυγούστου του 2019** και ώρα **11.00** στην ηλεκτρονική διεύθυνση grafprom@1547.syzefxis.gov.gr **και** στο **Fax : 2695 0 22245**.

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

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

Μετά την οριστικοποίησή τους οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο μας για την προμήθεια του μηχανήματος.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ Κ. ΤΣΑΡΙΔΟΥ

2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Επί των προδιαγραφών για την προμήθεια
ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ C-ARM (για Ορθοπεδική χρήση)
 Οι οποίες έπειτα από την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων της 1ης διαβούλευσης έχουν διαμορφωθεί ως εξής:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΟ C- ARM ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ C-ARM ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειρίστο, σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατο, ανθεκτικής κατασκευής, , κατάλληλο για ακτινοσκοπήσεις και ακτινογραφήσεις και να είναι τύπου compact ή χωριστά ο πύργος απεικόνισης από το βραχίονα.
2. Να πληρεί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας οι οποίοι πρέπει να αναφερθούν και πιστοποιηθούν.
3. Το προσφερόμενο ακτινοσκοπικό μηχάνημα να διαθέτει βραχίονα τύπου “C-arm”, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση τουλάχιστον για χρήση ορθοπεδική η γενική χειρουργική. Επίσης να διαθέτει πληκτρολόγιο αφής . Η συνδεσιμότητα του συστήματος θα αξιολογηθεί.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλης 220 V / 50 Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ' ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
5. Ο τοξοειδής βραχίονας (C-arm) να συνεργάζεται με όλα τα ορθοπεδικά τραπέζια και τις προεκτάσεις τους, γι' αυτό θα δοθεί ιδιαίτερο βάρος στα γεωμετρικά του χαρακτηριστικά.
6. Το βάθος τόξου του βραχίονα να είναι πάνω από 65cm, μετρημένο ως το κέντρο του ενισχυτή εικόνας.
7. Δυνατότητα κινήσεως του βραχίονα οριζόντια, ηλεκτροκίνητα καθ' ύψος τουλάχιστον κατά 40 cm, τροχιακή κίνηση (Orbital) τουλάχιστον 120° και γωνιακή κίνηση, για πλήρη εξασφάλιση εγκάρσιων και πλάγιων προβολών.
8. Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας (highfrequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας, να διαθέτει ακτινογράφιση, παλμική ακτινοσκόπηση, συνεχή ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (lastimagehold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στον σταθμό εργασίας εικόνων.
9. Η γεννήτρια να έχει μέγιστες αποδόσεις 110 kV και 20mA κατ'ελάχιστο. Να διαθέτει εύρος KV τουλάχιστον 40 – 110 KV. Να αναφερθεί το εύρος των mA και η ισχύς της γεννήτριας, κατάλληλα για τη απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος και την κάλυψη των κλινικών απαιτήσεων της ορθοπεδικής.
10. Ειδικά στην ακτινοσκόπηση πρέπει να αποδίδει τουλάχιστον 6mA και αυτόματο έλεγχο δόσης, για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση.
11. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο και τηλεχειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη, να προστατεύεται από τη σκόνη και τα υγρά. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης.
12. Να φέρει ακτινολογική λυχνία, διπλοεστιακή και επιπρόσθετο φίλτράρισμα >3mm Al ή Cu για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας. Να αναφερθεί επίσης το εσωτερικό φίλτράρισμα της λυχνίας προς αξιολόγηση.
13. Η ακτινολογική λυχνία να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου και ανάλογα μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος με μεγάλη θερμοπαραγωγή τουλάχιστον 50KHU/min ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα συνεχούς λειτουργίας ακτινοσκόπησης, υψηλής ποιότητας. Να περιγράφει αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
14. Τα διαφράγματα να είναι τουλάχιστον τύπου ίριδας.
15. Το μηχάνημα να διαθέτει διαφράγματα ακτινοσκόπησης ελεγχόμενα από το χειριστήριο.
16. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου 9'' προηγμένης τεχνολογίας διπλού ή κατά προτίμηση τριπλού πεδίου, με CCDTV κάμερα και σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (kV και mA).
17. Η CCD κάμερα να είναι υψηλής ανάλυσης πάνω από 1.000x1000(1K X 1K) . Η όσο το δυνατό καλύτερη ανάλυση είναι επιθυμητή και σημαντικά αξιολογητέα.
18. Να έχει δυνατότητα λήψεως ακτινογραφιών επί κασετών συνήθους τύπου (24x30 cm)

19. Στην ακτινοσκόπηση (συνεχή και παλμική) να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της φωτεινότητας και σύστημα αυτόματης βελτιστοποίησης της απεικόνισης ακόμα και όταν η υπό εξέταση δομή βρίσκεται στην περιφέρεια του πεδίου απεικόνισης.
20. Να διαθέτει δύο επίπεδα (flat) έγχρωμα monitor μεγάλου μεγέθους τουλάχιστον 18'', υψηλής διακριτικής ικανότητας με ανάλυση τουλάχιστον 1024x1280 και καθ' ύψος μετακίνηση. Και εδώ η όσο το δυνατό μεγαλύτερες διαστάσεις των δύο οθόνων και η όσο το δυνατόν καλύτερη ανάλυση σε αυτές είναι επιθυμητή και αξιολογητέα. Εναλλακτικά, για εξοικονόμηση χώρου, και αν ένα μηχάνημα διαθέτει στην ίδια μονάδα του C-arm ένα ενσωματωμένο μόνιτορ, αυτό να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 24'' split screen, υψηλής φωτεινότητας και διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 1920x1200 pixels , με εύρος αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1 και με μεγάλη γωνία θέασης τουλάχιστον 178°.
21. Να εκτελεί περιστροφή και αντιστροφή της εικόνας. Επίσης να είναι δυνατή η συγκράτηση μίας εικόνας (π.χ. τελευταία) στο ένα monitor ενώ παράλληλα θα προβάλλεται η τρέχουσα εικόνα στο άλλο monitor.
22. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη άνω των 70.000 εικόνων και λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα εγγραφής εικόνων σε DVD/ CD και USB σε JPEG/Dicom
23. Να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών των απεικονιζόμενων οστών ή μεταλλικών προθέσεων (EdgeEnhancement).
24. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας και της αντίθεσης (autowindowing).
25. Ψηφιακό ZOOM σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα, αλλά με ψηφιακή μετακίνηση.
26. Να συνοδεύεται αν είναι δυνατόν από σετ αποστειρούμενων καλυμμάτων για τον βραχίονα, τον ενισχυτή εικόνας και την ακτινολογική λυχνία.
27. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα μέτρησης ή υπολογισμού της δόσης ακτινοβολίας σε mGy.cm² για συνεχή έλεγχο από το προσωπικό του χειρουργείου. Το σύστημα να αποτελεί εξάρτημα της βασικής μονάδας και να απεικονίζει την δόση απ' ευθείας στην κονσόλα ελέγχου του μηχανήματος. Για εμάς έχει πολύ μεγάλη σημασία η όσο το δυνατό λιγότερη έκθεση σε ακτινοβολία του εργαζόμενου προσωπικού στο χειρουργείο, αλλά και η εύκολη και ακριβής καταγραφή της όποιας ακτινοβολίας στη οποία εκτίθεται το προσωπικό , χρησιμοποιώντας όλη τη διαθέσιμη τεχνολογία καταγραφής και πρόληψης.
28. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα επικέντρωσης με Laser.
29. Δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων και εικόνων μέσω πρωτοκόλλου DICOM.
30. Να αναφερθεί και να αξιολογηθεί οποιοδήποτε άλλο χαρακτηριστικό που αφορά στη βελτίωση της εικόνας και τη μείωση της ακτινοβολίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

1. Πρέπει να ικανοποιεί τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας ιατρικών μηχανημάτων. Να έχει σήμανση CE, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού ή αρμόδιας αρχής και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει αναλυτικά και ονομαστικά ότι το προσφερόμενο μηχάνημα έχει τη σήμανση CE.
2. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται οπωσδήποτε με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά δελτία (prospectus).
3. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης του κατασκευαστή, άπαντα στα ελληνικά, ταυτόσημα στο περιεχόμενο με τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα, τα οποία επίσης πρέπει να συνοδεύουν το προσφερόμενο.
4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για **ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 2** χρόνια από την ημερομηνία παράδοσης σε λειτουργία, με δωρεάν εξυπηρέτηση (service) και ανταλλακτικά. **ΘΑ ΕΚΤΙΜΗΘΕΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ (3) ΕΤΗ** . Κατά την διάρκεια της εγγύησης ο προμηθευτής να εκτελεί τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές συντηρήσεις και να αποκαθιστά κάθε βλάβη του μηχανήματος και των μερών του. Η επισκευή να γίνεται εντός δυο εργάσιμων ημερών από την αναγγελία της βλάβης. **Στην εγγύηση να περιλαμβάνονται και τα θεωρούμενα ως αναλώσιμα ήτοι η λυχνία και ο ενισχυτής εικόνας.**
5. Να δοθεί πλήρη τεχνική υποστήριξη και παροχή ανταλλακτικών για 10 τουλάχιστον χρόνια. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
6. Να προσφερθεί πρόγραμμα πλήρους υποστήριξης και συντήρησης του μηχανήματος, τόσο με ανταλλακτικά όσο και εναλλακτικά χωρίς ανταλλακτικά, μετά τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας και

για χρονικό διάστημα (10) ετών. Να αναφερθεί ο χρόνος άφιξης του τεχνικού σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.

7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει οργανωμένο service που θα αποδεικνύεται με στοιχεία. Θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον δυο τεχνικούς στο προσωπικό του που να είναι εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστικό οίκο για το συγκεκριμένο είδος και τύπο μηχανήματος. Απαραίτητη η κατάθεση πιστοποιητικών εκπαίδευσης των τεχνικών του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο.

8. Στην ελληνική αγορά θα πρέπει να λειτουργούν όμοια ή αντίστοιχα με το προσφερόμενο μηχάνημα. Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα πρέπει να συμπεριλάβει οπωσδήποτε και κατάλογο πελατών για το προσφερόμενο μοντέλο.

9. Οι διαγωνιζόμενοι θα δηλώνουν ρητά στις προσφορές τους, ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου η οποία δεν θα είναι μικρότερη των 3 ημερών και ειδικότερα:

- Για το παραϊατρικό προσωπικό (χειριστές), στην χρήση του μηχανήματος.
- Για το ιατρικό προσωπικό, στη χρήση και στις δυνατότητες του μηχανήματος και των διαγνωστικών δυνατοτήτων του.
- Για το τεχνικό προσωπικό, στις άμεσες επεμβάσεις για την αποκατάσταση βλαβών. Να παρατεθούν τα προγράμματα εκπαίδευσης του προσωπικού.

10. Ο προμηθευτής οφείλει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/7-1-04 (ΦΕΚ 32/Β'/16-1-2004)

11. Ο κατασκευαστής του προσφερόμενου είδους οφείλει να τηρεί πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας ISO και να καταθέσει Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) εφόσον αντιπροσωπεύεται.

12. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και μηχανημάτων και έγγραφο ΕΕΕΣ.

13. Χρόνος παράδοσης ο συντομότερος δυνατός όχι πέρα των 90 ημερών.

14. Επίσης οι συμμετέχουσες στο διαγωνισμό εταιρείες να διαθέτουν πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι υπάγονται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004 (ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108 .

15. Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν με την προσφορά τα ζητούμενα δικαιολογητικά από τους ειδικούς όρους η προσφορά θα απορρίπτεται. Τα δικαιολογητικά θα είναι πρωτότυπα η νομίμως επικυρωμένα.

=====