

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ-ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ PRIMEDIC.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ _ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Για τα κατωτέρω ζητούμενα θα απαιτηθεί ιδιαίτερη δήλωση αποδοχής τους, η οποία θα συνοδεύει την προσφορά.

1. Απαραίτητος Δειγματισμός εντός **3 ημερών** από την κλήση του Νοσοκομείου.
2. Λόγο του κατ επείγοντος καθώς τα μηχανήματα βρίσκονται εκτός λειτουργίας ο χρόνος παράδοσης να είναι άμεσος.
3. Να κατατεθεί πιστοποιητικό καταλληλότητας (από τον οίκο κατασκευής των απινιδωτών που διαθέτει το Νοσοκομείο, μοντέλο : XD & EVO, Οίκος METRAX AG) για την ορθή και ασφαλή λειτουργία των προσφερόμενων ανταλλακτικών.
4. Η προσφορά θα αναφέρεται σε υλικά γνήσια και αμεταχειρίστα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τον κατασκευαστή για την ορθή λειτουργία των μηχανημάτων. Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων.
5. Πέραν του πιστοποιητικού καταλληλότητας, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδείξει την ικανότητα του να διαθέτει γνήσια και αμεταχειρίστα ανταλλακτικά, προβλεπόμενα από τον κατασκευαστή, για τον σκοπό αυτό στις προσφορές πρέπει να περιλαμβάνεται με ποινή απόρριψης της προσφοράς Υπεύθυνη Δήλωση του ότι εγγυάται την παροχή και τοποθέτηση των απαιτούμενων αμεταχειρίστων γνήσιων, προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή αναλωσίμων στον προαναφερόμενο εξοπλισμό. Η γνησιότητα των χρησιμοποιημένων υλικών μπορεί να πιστοποιηθεί όταν και εάν ζητηθεί από το Νοσοκομείο, με τα αντίστοιχα έγγραφα(π.χ. Δελτία Αποστολής κ.λπ.).
6. Τα προσφερόμενα υλικά να έχουν εργοστασιακή αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.
7. Οι οικονομικοί φορείς θα προσφέρουν οπωσδήποτε για το σύνολο των ειδών που ζητούνται.
8. Ο ανάδοχος θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για οποιοδήποτε ατύχημα ή σωματική βλάβη ήθελε προκύψει από ελαττωματικά υλικά στο προσωπικό του Νοσοκομείου, στο υπ' αυτόν ή τους ασθενείς, καθώς επίσης και γι οποιοδήποτε βλάβη ή ζημιά στα παρελκόμενα του μηχανήματος και γενικά στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου.
9. Να χορηγείται εγγύηση **έξι (6)** τουλάχιστον μηνών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.
10. Να κατατεθούν πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 37001 του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ85/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
11. Να κατατεθούν πιστοποιητικά EN ISO 14001 για το περιβάλλον & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης αποβλήτων ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).

12. Να κατατεθούν πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς επίσης και τα Declaration Of Conformity των προσφερόμενων υλικών



Γ.Ν.Α. "Γ. Τεννηματάς"
Οικονόμου Ιωάννης, MSc
Τ.Ε. Μηχανικών
Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Διεύθυνση Τεχνικής Υπηρεσίας