



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

Ιωάννινα : 07-03-2025

Αριθ. Πρωτ. : 3907

ΠΡΟΣ: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. : Παππά Ιωάννα
Ταχ. Δ/ση : Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ. : 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλέφωνο : 2651080624
Fax : 2651029470
Email : ioanpappa@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 65/2025 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

για την προμήθεια “ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ARGON ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 35.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ 24% “(28.225,81 € χωρίς ΦΠΑ 24%) CPV: 33141620-2 ΚΑΙ ΚΑΕ: 9749.

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 με τις τροποποιήσεις του.
2. Το αριθ. **2082/06-02-2025** αίτημα του Γαστρεντερολογικού Τμήματος.
3. Την αριθμ. πρωτ. 4/26-02-2025 Θ.20 Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 6ΣΚ546906Ω-Γ79 & ΑΔΑΜ: 25REQ016417986).
4. Την αριθμ. 547/06-03-2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α: 547(ΚΑΕ 9749) με ΑΔΑ: Ρ4ΔΓ46906Ω-Θ0Ξ και ΑΔΑΜ: 25REQ016418024).

Σας προσκαλεί να καταθέσετε τεχνοοικονομική προσφορά

για την προμήθεια “ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ARGON ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 35.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ 24% “(28.225,81 € χωρίς ΦΠΑ 24%) CPV: 33141620-2 ΚΑΙ ΚΑΕ: 9749 μέχρι την Παρασκευή 14-03-2025 και ώρα 12.00πμ.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η τεχνοοικονομική σας προσφορά θα πρέπει να κατατεθεί στο Γραφείο Προμηθειών ή να σταλεί μέχρι την **Παρασκευή 14-03-2025 και ώρα 12.00πμ.**

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική), **σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο**, και μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος), στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς τα εξής:

Στοιχεία Αποστολέα (υποψήφιου Αναδόχου/Χορηγητή):

Όνοματεπώνυμο φυσικού προσώπου ή Επωνυμία νομικού προσώπου, Ταχυδρομική διεύθυνση, Τηλέφωνο, Αριθμός τηλεμοιιοτυπίας και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Διεύθυνση υποβολής και στοιχεία του Διαγωνισμού :

ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ με αριθμό Πρόσκλησης: 65/2025

Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών: Παρασκευή 14-03-2025 και ώρα 12.00πμ.

ΤΙΤΛΟΣ: Για την **προμήθεια “ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ARGON ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 35.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ 24”****ΠΡΟΣΟΧΗ: Να ΜΗΝ αποσφραγισθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία & το Πρωτόκολλο.****Α. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής**

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ** με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
- β. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό** από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**
- γ. Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**
- δ. Ασφαλιστική ενημερότητα** που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**
- ε.** 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, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.
- στ.** Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986 ψηφιακώς υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:
 - i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσης διαδικασίας.

Β. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στον φάκελο τεχνικής προσφοράς τοποθετούνται όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά σύμφωνα με τον πίνακα.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου αναδόχου θα κατατεθεί με τιμή σε ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή.

Η τιμή της προσφοράς δεν πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09): 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β παρ. 2 του Ν. 4172/13 φόρος εισοδήματος αξίας 4% για υλικά, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος επί καθαρού ποσού.

γ) Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων: κράτηση 0,07% επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων (Ν. 4146/13 - Ν. 4013/11-Ν. 4412/16).

δ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

ε) Κράτηση ύψους **0,1%** επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της **Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.)**. Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Η προσφορά που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγιση της.

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται. Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που ζητούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, άριστης κατασκευής και να πληροί τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας.

2. Για λόγους συμβατότητας και οικονομίας να είναι κατάλληλη για την ενδοσκοπική γαστρεντερολογική χρήση αλλά και για όλες τις ειδικότητες και επεμβάσεις, (ανοιχτές, λαπαροσκοπικές), γενικής χειρουργικής, αλλά και ουρολογίας, γυναικολογίας, ορθοπαιδικής, ενδοσκοπικές, κλπ. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

3. Να διαθέτει απαραίτητα τους παρακάτω τύπους ρευμάτων για διάφορες εφαρμογές:

- Μονοπολική τομή και τομή με αιμόσταση
- Μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής, εξ αποστάσεως (spray) και αιμόσταση με δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης από δύο χρήστες
- Μονοπολική ενδοσκοπική λειτουργία για τομή και αιμόσταση
- Μονοπολική τομή και αιμόσταση υπό γλυκίνες για γυναικολογικές υστεροσκοπικές επεμβάσεις.
- Διπολική τομή και διπολική τομή με αιμόσταση
- Διπολική αιμόσταση Micro και Macro (Να υπάρχει η δυνατότητα auto start και auto stop)
- Διπολική τομή και αιμόσταση υπό φυσιολογικό ορό για υστεροσκοπικές επεμβάσεις
- Διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων ανοιχτά και αιμόσταση για απολίνωση αγγείων ενδοσκοπικά
- Μονοπολική τομή με ARGON, μονοπολική αιμόσταση με ARGON, μονοπολική αιμόσταση με ARGON για ενδοσκοπική χρήση, παλμική μονοπολική αιμόσταση με ARGON

Περισσότερες λειτουργίες θα εκτιμηθούν.

4. Η απόδοση μέγιστης ισχύς της διαθερμίας να είναι ανά περίπτωση:

- Σε λειτουργία μονοπολικής τομής τουλάχιστον 350W και σε λειτουργία μονοπολικής αιμόστασης τουλάχιστον 250W.
- Σε λειτουργία διπολικής τομής και διπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W.
- Σε λειτουργία διπολικής αιμόστασης για απολίνωση αγγείων να είναι τουλάχιστον 320W.
- Σε λειτουργία ενδουρολογικών και υστεροσκοπικών επεμβάσεων διπολικής τομής υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 350W.
- Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι λειτουργίας και οι αντίστοιχες αποδόσεις (W/Ω). Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν.

5. Να υποστηρίζει την απολίνωση αγγείων ενδοσκοπικά αλλά και σε ανοικτή χειρουργική. Να μπορεί να απολινώσει αγγεία διαμέτρου ως και 7mm τουλάχιστον με παράπλευρη θερμική διαφυγή όχι πάνω από 2mm για προστασία παρακείμενων ιστών. Να προσφερθεί προς επιλογή λαβίδα ηλεκτροσυγκόλλησης αγγείων πολλαπλών

25PROC016425006 2025-03-07

χρήσεων μήκους 18 εκατ. με σιαγώνες κεκαμμένους και λειτουργία κοπής του ιστού μετά την αιμόσταση μέσω ενσωματωμένης λάμας και με ενσωματωμένο το καλώδιο σύνδεσης της με την διαθερμία. Το εργαλείο να αναγνωρίζεται αυτόματα από την διαθερμία κατά την σύνδεση του για αποφυγή λανθασμένων ρυθμίσεων. Επίσης να προσφερθεί προς επιλογή μία λαπαροσκοπική λαβίδα απολίνωσης και συγκόλλησης αγγείων πολλαπλών χρήσεων διαμ. 5 χιλ. και μήκους 35 εκατ. περίπου

6. Να είναι κατάλληλη και για ουρολογικές διουρηθικές επεμβάσεις αλλά και γυναικολογικές επεμβάσεις υστεροσκοπικής τεχνικής καλύπτοντας όλες τις ειδικότητες του χειρουργείου, υπό φυσιολογικό ορό (Saline) ώστε να μπορεί να υποστηρίξει απαραίτητα την χρήση διπολικού ρεζεκτοσκοπίου παρέχοντας υψηλής απόδοσης διπολικό ρεύμα για ασφάλεια του ασθενούς.

7. Στην λειτουργία ενδουρολογικών και υστεροσκοπικών επεμβάσεων με διπολική ενέργεια, να είναι συμβατή με διπολικά ρεζεκτοσκόπια διάφορων οίκων κατασκευής και τουλάχιστον με εργαλεία των κατασκευαστικών οίκων όπως Storz, Wolf που διαθέτουμε στα χειρουργεία.

8. Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.

9. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται, ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου καθώς και ένδειξη επιλογής μονού ή διπλού ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη.

10. Να συνοδεύεται από συσκευή ARGON. Η ροή του αερίου της συσκευής ARGON να είναι 0 – 12 L / min.

11. Η συσκευή ARGON να δύναται να συνδεθεί είτε με φιάλη είτε με κεντρική παροχή αερίου ARGON

12. Να φέρει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικο-ακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της.

13. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.

14. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου και να διακόπτει αυτόματα την λειτουργία της σε περίπτωση κακής επαφής του. Επίσης να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής όψεως με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη.

15. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.

16. Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω μονού και διπλού ποδοδιακόπτη για όλες λειτουργίες (μονοπολική και διπολική).

17. Απαραίτητα να συνοδεύεται από παρακάτω αξεσουάρ:

- Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως πολλαπλών χρήσεων.
- Διπλός ποδοδιακόπτης για μονοπολική και διπολική χρήση.
- Καλώδιο σύνδεσης για εύκαμπτα probes για χρήση με ARGON μήκους 2,5m
- Εύκαμπτο probe για χρήση με ARGON διαμέτρου 2,3mm μήκος εργασίας 2,3m
- Υποβιβαστή ροής

• Ειδικό τροχήλατο τοποθέτησης των συσκευών κατασκευής του ιδίου εργοστασίου το οποίο να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

- 4 διπλούς τροχούς από τους οποίους τουλάχιστον οι 2 με σύστημα πέδησης.
- διάτρητο καλάθι και ράγα τοποθέτησης εξαρτημάτων.
- σύστημα σύνδεσης γειώσεων για ασφάλεια του προσωπικού και του ασθενή.
- θέση στήριξης του ποδοδιακόπτη.
- ενσωματωμένους ρευματοδότες και κεντρικό καλώδιο τροφοδοσίας μήκους τουλάχιστον 5 μέτρων.
- βάση στήριξης για την τοποθέτηση 2 τουλάχιστον φιαλών ARGON

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας όπως το EN 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
7. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
8. Να κατατεθεί βεβαίωση της επίσημης υποστήριξης και συνεργασίας για το συγκεκριμένο προϊόν από τον κατασκευαστή στον προμηθευτή.

Ο Συντάξας/Προϊστ. ΒΙ. Τεχνολογίας

Ο Ιατρός Γαστρεντερολόγος

Βέργος Νικόλαος

Μητσέλος Ιωάννης