



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email:kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Πολύγυρος: 30-9-2026
Αρ. πρωτ. 10342

ΠΡΟΣ
GE HEALTHCARE AE
e-mail:
greceservicecenter@gehealthcare.com

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Αρ. 65/2026

Για την Ετήσια «Συντήρηση και Επισκευή με Ανταλλακτικά, (συμπεριλαμβανομένης της Ακτινολογικής Λυχνίας), του Αξονικού τομογράφου (CPV:50421000-2) » τύπου REVO EVO (ID No:H20761NJ12) του σταθμού εργασίας AW 4.7-Z4 (ID No: H2076CT10) και του INJECTOR MEDRAD SALIENT (ID No :H20761NJ12) του Οίκου GE, του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής για ένα (1) έτος, προϋπολογιστικής δαπάνης 27.000,00€ πλέον ΦΠΑ 24% ή 33.480,00€ με ΦΠΑ 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής έχοντας υπόψη:

- 1)Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/2016,τεύχος Α΄) «Δημόσιες Συμβάσεις έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), καθώς και τις λοιπές διατάξεις της Κείμενης Νομοθεσίας», με τις εκάστοτε τροποποιήσεις του.
- 2) Τις διατάξεις του Ν.4782/2021 (Φ.Ε.Κ. 36/9-3-2021,τεύχος Α΄) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- 3)Το άρθρο 118 του Ν. 4412/2016 «Απευθείας Ανάθεση επιτρέπεται όταν η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ είναι ίση ή κατώτερη από το ποσό των τριάντα χιλιάδων (30.000,00) €
- 4) Το γεγονός ότι στις 12-11-2026 λήγει η σύμβαση για την «Συντήρηση και Επισκευή με Ανταλλακτικά, (συμπεριλαμβανομένης της Ακτινολογικής Λυχνίας), του Αξονικού τομογράφου (CPV:50421000-2) »
- 5) Την αναγκαιότητα για τη συνεχόμενη παροχή υπηρεσιών συντήρησης του Αξονικού Τομογράφου
- 6) Το γεγονός ότι η εταιρεία «GE HEALTHCARE AE».είναι αυτή που έχει προμηθεύσει , εγκαταστήσει και συντηρεί τον υπάρχοντα εξοπλισμό
- 7) Την αρ.11/259-2026 ΑΔΑ: 9ΖΕΦ46907Υ-ΒΥΓ Απόφαση του Δ.Σ του Γ.Ν. Χαλκιδικής
- 8) Την αρ. πρωτ.10303/29-9-2026 ΑΔΑ:9Ν6Ι46907Υ-ΘΨΤ Απόφαση ανάληψης υποχρέωσης

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Την εταιρεία «**GE HEALTHCARE AE**» να υποβάλλει προσφορά για την Ετήσια «Συντήρηση και Επισκευή με Ανταλλακτικά, (συμπεριλαμβανομένης της Ακτινολογικής Λυχνίας), του Αξονικού τομογράφου (CPV:50421000-2) » τύπου REVO EVO (ID No:H20761NJ12) του

σταθμού εργασίας AW 4.7-Z4 (ID No: H2076CT10) και του INJECTOR MEDRAD SALIENT (ID No :H20761NJ12) του Οίκου GE, του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής για ένα (1) έτος, προϋπολογιστικής δαπάνης 27.000,00€ πλέον ΦΠΑ 24% ή 33.480,00€ με ΦΠΑ 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

Ο οικονομικός φορέας θα υποβάλλει την προσφορά σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα πρόσκληση στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, του στην διεύθυνση :

Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής

Ιπποκράτους 5

Γραφείο Προμηθειών

τηλ. 23713-50207

το αργότερο έως την 7-10-2026, ημέρα Τετάρτη και ώρα **14:30μμ**, αφού πρώτα πρωτοκολληθούν από την Γραμματεία. Προσφορές που θα κατατεθούν μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται ως εκπρόθεσμες.

Η διαγωνιστική διαδικασία θα διενεργηθεί την **8/10/2026** ημέρα **Πέμπτη** και ώρα 11:00 πμ ήτοι μετά από προθεσμία τουλάχιστον πέντε (5) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης στο Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ

Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν πενήντα (150) ημερολογιακές ημέρες , προσμετρούμενες από την επόμενη ημέρα της πρόσκλησης

Με την κατάθεση της οικονομικής προσφοράς να κατατεθούν και τα κάτωθι δικαιολογητικά:

Α) Υπεύθυνη Δήλωση αποδοχής των όρων της πρόσκλησης και εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση επιλογής αναδόχου

Και **Υπεύθυνη Δήλωση** ως απόδειξη για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της απρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει , σε περίπτωση φυσικού προσώπου ή σε περίπτωση νομικού προσώπου , της υποβολής αυτής εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου και φέρει την σφραγίδα της εταιρείας

Β) Φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα, ισχύουσες κατά την ημέρα αποσφράγισης των προσφορών, τόσο για τη κύρια ασφάλιση, όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Γ) Βεβαίωση της αρμόδιας κατά περίπτωση διοικητικής ή δικαστικής αρχής, από την οποία να προκύπτουν οι τυχόν μεταβολές, που έχουν επέλθει στο νομικό πρόσωπο και τα όργανα διοίκησης αυτού.

Δ) Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου, έκδοσης τουλάχιστον του τελευταίου τριμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για:

1) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης –πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24^{ης} Οκτωβρίου 2008, για τη καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος.

2) δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των Κρατών – μελών της Ένωσης και στη παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για τη καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα, καθώς και όπως ορίζεται στη κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα

3) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όπως κυρώθηκε με το Ν.2803/2000

4) Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης –πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13^{ης} Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας ή ηθική αυτοουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής

5) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το Ν. 3691/2008

6) Παιδική Εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2011, για τη 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, η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το Ν. 4198/2013.

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- φυσικά πρόσωπα
- ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε. και Ε.Ε.
- διαχειριστές Ε.Π.Ε.
- Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος για Α.Ε.
- Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Συνεταιρισμού

Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποί του.

Δ) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής Αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της έγγραφης ειδοποίησης από την Αναθέτουσα, από το οποίο να προκύπτει ότι ο υποψήφιος Προμηθευτής :

- ✓ δεν τελεί σε κατάσταση πτώχευσης
- ✓ δεν τελεί σε διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση

Ε) Βεβαίωση εγγραφής στο αντίστοιχο επαγγελματικό επιμελητήριο.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρξουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό Ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από τη κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την ως άνω προθεσμία, εφόσον αιτιολογείται αυτό επαρκώς και κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) ημέρες.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
του Γ.Ν. Χαλκιδικής**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΑΦΕΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τύπου REVO EVO (ID No:H20761NJ12) Ττου σταθμού εργασίας AW 4.7-Z4 (ID No: H2076CT10) και του INJECTOR MEDRAD SALIENT (ID No :H20761NJ12) του Οίκου GE

Οι Εργασίες Συντήρησης και η περιγραφή των Υπηρεσιών θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθως αναφερόμενα και θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες Τεχνικές Προδιαγραφές. Η ανάδοχος εταιρεία να διαθέτει εμπειρία Νοσοκομειακή σε Συντήρηση – Επισκευή του συγκεκριμένου μηχανήματος η οποία να αποδεικνύεται με αντίστοιχη βεβαίωση .

1. Πλήρης Συντήρηση και Τεχνική Υποστήριξη του Συστήματος Αξονικής Τομογραφίας και ειδικότερα στην κάλυψη: εργασιών Προληπτικής Συντήρησης, Εκτέλεση εργασιών προληπτικής συντήρησης σε **τριμηνιαία βάση**, δηλαδή **τέσσερις (4) προγραμματισμένες επισκέψεις ετησίως**, κατά τις εργάσιμες ώρες και ημέρες ύστερα από συμφωνία με το Νοσοκομείο μας.

- Εργασιών Επιδιόρθωσης (απεριόριστες επισκέψεις) για την αντιμετώπιση βλαβών από συνήθη χρήση. Η ανταπόκριση τεχνικού της Αναδόχου Εταιρείας για διαγνωστικό έλεγχο ή/και πιθανή αποκατάσταση βλάβης (χωρίς ανταλλακτικά) θα είναι εντός 48 εργάσιμων ωρών από την αναγγελία της βλάβης του συστήματος. Εφόσον από το διαγνωστικό έλεγχο διαπιστωθεί ότι χρειάζεται κάποιο ανταλλακτικό, η Εταιρεία οφείλει να ανταποκριθεί και να επισκευάσει το μηχάνημα εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη διάγνωση της βλάβης του

- απαραίτητων ανταλλακτικών **συμπεριλαμβανομένης της ακτινολογικής λυχνίας** για την αποκατάσταση των ανωτέρω βλαβών, υπό την προϋπόθεση επιστροφής των αφαιρούμενων ανταλλακτικών στην εταιρεία.

- εξασφάλιση προτεραιότητας στο Πρόγραμμα Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρίας (διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και ανταπόκριση)

- παροχής πρόσβασης σε πληροφορίες μέσω της διαδικτυακής πύλης i-Center

- Ψηφιακές Υπηρεσίες διάγνωσης, παρακολούθησης και επισκευής του συστήματος από απομακρυσμένη θέση μέσω τηλεδιάγνωσης

- διενέργειας των απαιτούμενων ελέγχων ακτινοπροστασίας και ποιοτικού ελέγχου ακτινοβολίας (ενδεικτικά: δοσιμετρικοί έλεγχοι, CTDI, έλεγχος ποιότητας εικόνας) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), με έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών/αναφορών προς το Νοσοκομείο

- εξασφάλισης μέγιστου χρόνου εκτός λειτουργίας του συστήματος (DOWN TIME) συστήματος (DOWN TIME) δώδεκα (12) εργάσιμων ημερών ανά έτος, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης κι εργασιών τεχνικών μετατροπών. Σε περίπτωση ακινητοποίησης πέραν των δώδεκα (12) εργάσιμων ημερών αθροιστικά ετησίως, η εταιρεία υποχρεούται σε παράταση σύμβασης κατά 10 ημέρες για κάθε επιπλέον ημέρα ακινητοποίησης, χωρίς να μεταβάλλεται το αρχικό τίμημα

2. Επανορθωτική Συντήρηση από την οποία εξαιρείται η αντικατάσταση ή η επιδιόρθωση των :

I. Παντός είδους αναλωσίμων (φίλμ, χαρτί εκτύπωσης, μελάνι, θερμογραφική κεφαλή εκτυπωτή, έγχρωμη μεμβράνη, καλώδια δικτύων, μαγνητο-οπτικοί δίσκοι αποθήκευσης, οπτικοακουστικά μέσα αποθήκευσης, αφαιρούμενα αποθηκευτικά μέσα, οδηγός εγγραφής DVD recorder, αφρώδη στηρίγματα ασθενών, εξαρτήματα τοποθέτησης κι ακινητοποίησης ασθενών, στρώματα, σύριγγες εγχυτή, σκιαγραφικά, paddles).

II. Περιφερειακών συστημάτων (εκτυπωτές φιλμ και χαρτιού, UPS) ΠΛΗΝ του εγχυτή και του σταθμού εργασίας και των εξαρτημάτων τους
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Η Ανάδοχος Εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τις παρακάτω Υπηρεσίες Συντήρησης των μηχανημάτων κατά την διάρκεια ισχύος της Σύμβασης:

- να πραγματοποιεί Επισκέψεις Συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου (πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου του Οίκου και Εγχειρίδιο Συντήρησης). Οι επισκέψεις αυτές θα γίνονται κατά τη διάρκεια των κανονικών ωρών εργασίας του Δημοσίου και με βάση το χρονοδιάγραμμα που θα συμφωνηθεί μεταξύ του Νοσοκομείου και της Αναδόχου Εταιρείας
- να δίνει γραπτή αναφορά της καταστάσεως των μηχανημάτων μετά από την Προληπτική Συντήρηση
- να πραγματοποιεί κάλυψη (service) απεριόριστου αριθμού βλαβών (Επανορθωτική Συντήρηση) είτε για βλάβες οι οποίες θα γνωστοποιούνται στην Εταιρεία, είτε εντοπισμού κατά τη διάρκεια των επισκέψεων Προληπτικής Συντήρησης
- μετά το πέρας κάθε εργασίας θα παρέχει στο Νοσοκομείο αντίγραφο Δελτίο Επισκέψεως Τεχνικού (service report) με περιγραφή των εργασιών που έχουν εκτελεσθεί καθώς και των ανταλλακτικών που έχουν αντικατασταθεί & αυτών που χρήζουν αντικαταστάσεως
- να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα για την εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας των μηχανημάτων του Οίκου GE σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Κατασκευαστή
- να ανταποκρίνεται σε κλήση του Νοσοκομείου γραπτή ή προφορική εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από την ειδοποίηση (τηλεφωνική ενημέρωση ή/και οδηγίες αποκατάστασης), ανεξαρτήτως εργάσιμης ή μη ημέρας
- να έχει Τηλεφωνικό (Βλαβοληπτικό) Κέντρο με το οποίο να παρέχει υποστήριξη τηλεφωνικώς ή με e_mail. Το υπεύθυνο προσωπικό του Βλαβοληπτικού Κέντρου αναθέτει την εκάστοτε βλάβη σε σχετικό εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος επικοινωνεί άμεσα τηλεφωνικώς με το Νοσοκομείο ώστε να διαπιστώσει τη σοβαρότητα της βλάβης και ενδεχομένως να δώσει οδηγίες για την πιθανή άμεση επίλυσή της.
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να διατηρεί απόθεμα ανταλλακτικών στις αποθήκες του για την κατά προτεραιότητα εξυπηρέτηση του Νοσοκομείου. Εξαιρούνται τα συστήματα για τα οποία σύμφωνα με δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ή αντιπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, δεν υφίστανται αποθέματα ανταλλακτικών λόγω λήξεως της διάρκειας ζωής τους. Στην περίπτωση αυτή, η σύμβαση θα διακόπτεται μόνο για το συγκεκριμένο σύστημα αρχής γενομένης από την ημερομηνία ενημέρωσης από το Νοσοκομείο της συγκεκριμένης βλάβης
- να χρησιμοποιεί όργανα μέτρησης/ελέγχου με ισχύον πιστοποιητικό διακρίβωσης από διαπιστευμένο φορέα και να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον έξι (6) μηνών για κάθε ανταλλακτικό που αντικαθιστά

- Να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο τεχνικό προσωπικό για την συντήρηση των συγκεκριμένων μηχανημάτων (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης και θεωρημένη κατάσταση προσωπικού εταιρείας) με ποινή απόρριψης. Η ανάδοχος εταιρεία να μπορεί να πραγματοποιεί συντηρήσεις, διορθώσεις, τροποποιήσεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών ώστε να εξασφαλίζεται η αρτιότερη και ασφαλέστερη λειτουργία για τους ασθενείς του εξοπλισμού.

- Επίσης για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων, του Κανονισμού της (ΕΕ) 2017/745, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα πρέπει υποχρεωτικά οι οικονομικοί φορείς στις τεχνικές τους προσφορές να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση των μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

- α. βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- β. την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

- Να αναφέρονται στα έγγραφα της Τεχνικής Προσφοράς :

Τηλεφωνικό (Βλαβοληπτικό) Κέντρο Υποστήριξης της Αναδόχου Εταιρείας
 ημέρες και ώρες λειτουργίας:.....

τηλ. επικοινωνίας :

e-mail :

σε περίπτωση που η βλάβη δεν δύναται να λυθεί τηλεφωνικά ο τεχνικός θα επισκέπτεται άμεσα (εντός του προβλεπόμενου από τη Σύμβαση χρονικού διαστήματος) το Νοσοκομείο για την επιτόπια διερεύνηση του προβλήματος, την επισκευή του συστήματος ή την πιθανή ανάγκη αντικατάστασης ανταλλακτικού.

- Να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση του Αναδόχου και του Κατασκευαστή ότι διαθέτει πλήρη πρόσβαση σε όλες τις βαθμίδες του εξοπλισμού καθώς και στο λογισμικό που φέρει αυτός, ότι μπορεί να εφαρμόζει τις αναβαθμίσεις λογισμικού που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες ασφαλείας (υλικού ή λογισμικού) που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο ή άλλη υπεύθυνη για το σκοπό Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Κανονιστική Αρχή. Πιθανή προκύπτουσα για τον παραπάνω λόγο δαπάνη (πρόσβασης, προμήθειας λογισμικού και τυχόν αναβαθμίσεων αυτού) επιβαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.

- Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001: 2008, ISO 13485 : 2003, να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 27001 και να διαθέτει

βεβαίωση για την τήρηση συστήματος ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8/1348/2004. Να προσκομιστούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν 1599/1986 ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση..... στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης..... αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας-παροχής υπηρεσίας σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

i. Σε περίπτωση που θα υπάρξει ανωτέρα βία το θιγόμενο συμβαλλόμενο μέρος θα έχει το δικαίωμα να αναστείλει την εκτέλεση της Σύμβασης όσο διαρκεί η παρακώλυση ή καθυστέρηση λόγω ανωτέρας βίας χωρίς να θεωρείται υπεύθυνο για οποιαδήποτε από αυτή προκύπτουσα ζημία. Το ανωτέρω συμβαλλόμενο μέρος οφείλει να γνωστοποιεί το άλλο συμβαλλόμενο, το συντομότερο δυνατόν, την αιτία που προκαλεί την ανωτέρω βία.

ii. Σε περίπτωση που η διάρκεια της παρακώλυσης ή καθυστέρησης λόγω ανωτέρας βίας περάσει τους τρεις διαδοχικούς μήνες, ο καθείς εκ των συμβαλλόμενων θα έχει το δικαίωμα να ακυρώσει τη Σύμβαση προς τον έτερο συμβαλλόμενο.

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΔΕ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ

Δε συμπεριλαμβάνονται οι κατωτέρω περιπτώσεις υπηρεσιών κατά τις οποίες το Νοσοκομείο εάν ζητήσει από την Ανάδοχο Εταιρεία, τότε η δαπάνη τους (εργατικά και ανταλλακτικά) θα χρεώνεται ξεχωριστά:

- 1) η περίπτωση ζημίας ή καταστροφής των μηχανημάτων προκαλούμενη από θεομηνίες ή ανθρώπους (πυρκαγιές, εκρήξεις κ.λ.π.)
- 2) η περίπτωση κακής χρήσης των μηχανημάτων από το Νοσοκομείο ή τρίτους ή τη χρησιμοποίηση των μηχανημάτων από μη ειδικευμένο προσωπικό
- 3) χρήση μη σύμφωνη με τις οδηγίες του Κατασκευαστή

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Κατά τη σύνταξη της Διακήρυξης και της σχετικής Σύμβασης, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να ληφθούν υπόψη από τις αρμόδιες Νομική και Οικονομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου τα εξής: ρητή αναφορά της διάρκειας της σύμβασης και τυχόν δικαιώματος παράτασης, πρόβλεψη χρηματικής ρήτρας καθυστέρησης σε περίπτωση υπέρβασης των χρονικών ορίων ανταπόκρισης ή αποκατάστασης βλάβης (πέραν της ήδη προβλεπόμενης παράτασης σύμβασης λόγω υπέρβασης του DOWN TIME), καθώς και απαίτηση προσκόμισης εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης και ασφάλισης αστικής ευθύνης του τεχνικού προσωπικού της Αναδόχου Εταιρείας.

Δεδομένου ότι το τεχνικό προσωπικό της Αναδόχου Εταιρείας ενδέχεται να αποκτά πρόσβαση σε συστήματα RIS/PACS ή σε λοιπά δεδομένα του Νοσοκομείου, κρίνεται σκόπιμη και η πρόβλεψη σχετικής ρήτρας εμπιστευτικότητας και προστασίας προσωπικών δεδομένων ασθενών.