

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΒΛΑΒΗΣ
(ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ) ΣΕ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ MODEL DBB-05 ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ NIKKISO**

1. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να πραγματοποιήσει τον έλεγχο της λειτουργικής κατάστασης και εκτίμηση της βλάβης (κοστολόγηση) του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Model DBB-05 (s/n 66227-01) με αριθμό μητρώου AM 1796
2. Η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να διαθέτει εξειδικευμένο Τεχνικό Τμήμα, με αποδεδειγμένη εμπειρία στη συντήρηση και επισκευή του συγκεκριμένου εξοπλισμού, η οποία θα τεκμηριώνεται:
 - α) αν είναι εξουσιοδοτημένος και αποκλειστικός συντηρητής του ίδιου του κατασκευαστή των μηχανημάτων, (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd), με την κατάθεση σχετικού Πιστοποιητικού Εκπαίδευσης από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd), και
 - β) αν είναι ανεξάρτητος συντηρητής να προσκομίσει βεβαιώσεις από τις Τεχνικές ή Διοικητικές Υπηρεσίες από δύο (2) τουλάχιστον Δημόσια Νοσοκομεία στις οποίες να αποδεικνύεται ότι έχει εκτελέσει εργασίες συντήρησης (μέσω σχετικής σύμβασης) σε όμοιο εξοπλισμό (Nikkiso DBB-05) του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
3. Η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να διαθέτει όλα τα απαραίτητα όργανα και εργαλεία για τον ποιοτικό έλεγχο και επισκευή του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία. Να κατατεθούν τα σχετικά Πιστοποιητικά Διακρίβωσης.
4. Οι τεχνικοί θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα πρόσφατα εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής (Service Manuals), καθώς και στις Τεχνικές ενημερώσεις (Service Bulletins), σύμφωνα με τις οποίες θα πραγματοποιούνται οι συντηρήσεις και επιδιορθωτικές ενέργειες. Να κατατεθεί:
 - α) αν είναι εξουσιοδοτημένος και αποκλειστικός συντηρητής του ίδιου του κατασκευαστή των μηχανημάτων, (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd), σχετική **βεβαίωση από τον ίδιο τον κατασκευαστή** (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd) και
 - β) αν είναι ανεξάρτητος συντηρητής να κατατεθεί σχετική **βεβαίωση από τον ίδιο τον συμμετέχοντα.**
5. Α) αν η ανάδοχος εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένος και αποκλειστικός συντηρητής του ίδιου του κατασκευαστή των μηχανημάτων, (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd), να κατατεθεί πιστοποιητικό συνεργασίας της αναδόχου εταιρείας με τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο του συστήματος και
Β) αν είναι ανεξάρτητος συντηρητής να προσκομίσει κατάλογο με συμβάσεις που έχει συνάψει την τελευταία τριετία για τη συντήρηση όμοιων μηχανημάτων αιμοκάθαρσης Nikkiso DBB-05 και ο οποίος κατάλογος θα συνοδεύεται από τις ίδιες τις συμβάσεις και από βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης αυτών.
6. Α) Να κατατεθεί **βεβαίωση της ίδιας της κατασκευάστριας εταιρείας του συστήματος** (ιαπωνικής εταιρείας Nikkiso Co Ltd), σχετικά με την απρόσκοπτη παροχή των **απαιτούμενων γνήσιων και καινούργιων ανταλλακτικών** που θα χρειαστούν για τις προληπτικές και επανορθωτικές συντηρήσεις καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, αν είναι εξουσιοδοτημένος και αποκλειστικός συντηρητής και διανομέας των ανταλλακτικών του ίδιου του κατασκευαστή των μηχανημάτων, (ιαπωνική εταιρεία Nikkiso Co Ltd) και
Β) Να κατατεθεί **βεβαίωση του ίδιου του συμμετέχοντα** που θα βεβαιώνει με έγγραφό του ότι διατηρεί στις αποθήκες του επαρκές απόθεμα όλων των γνήσιων απαιτούμενων ανταλλακτικών που θα απαιτηθούν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, χωρίς να μπορεί να επικαλεστεί αδυναμία εύρεσης ανταλλακτικών - αν είναι ανεξάρτητος συντηρητής.
7. Η ανάδοχος εταιρεία να διαθέτει τα κάτωθι:
 - Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001
 - ISO 13485 για την «διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
 - Βεβαίωση συμμόρφωσης με την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) περί «Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

Να κατατεθούν **επί ποινή απόρριψης** όλα τα παραπάνω Πιστοποιητικά.