Τεχνικές Προδιαγραφές για την ετήσια συντήρηση συντήρησης έξι (6) αναπνευστήρων νεογνών Babylog(πέντε (5) VN500 και ένας (1) 8000 plus) και μία (1) Συσκευή Χορήγησης NO EKU NO-A του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER

1. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να πραγματοποιήσει την ετήσια συντήρηση των παρακάτω μηχανημάτων σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστικού οίκου. Η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να διαθέτει εξειδικευμένο Τεχνικό Τμήμα, με αποδεδειγμένη εμπειρία στη συντήρηση και επισκευή του συγκεκριμένου εξοπλισμού, η οποία θα τεκμηριώνεται με την κατάθεση σχετικού **Πιστοποιητικού Εκπαίδευσης** από τον κατασκευαστικό οίκο.
2. 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.
3. Οι τεχνικοί θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα πρόσφατα εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής (Service Manual), καθώς και στις Τεχνικές ενημερώσεις (Service Bulletins), σύμφωνα με τις οποίες θα πραγματοποιούνται οι συντηρήσεις και επιδιορθωτικές ενέργειες. Να κατατεθεί σχετική **βεβαίωση**.
4. Να κατατεθεί **πιστοποιητικό συνεργασίας** της αναδόχου εταιρείας με τον αντίστοιχο κατασκευαστικό οίκο των μηχανημάτων.
5. Να κατατεθεί **βεβαίωση** της κατασκευάστριας εταιρείας των μηχανημάτων, 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.
6. Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να παρέχει τις απαραίτητες αναβαθμίσεις από τον κατασκευαστικό οίκο χωρίς επιπλέον κόστος και σύμφωνα με τις οδηγίες του.
7. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να πραγματοποιεί ετησίως τις προγραμματισμένες επισκέψεις προληπτικής συντήρησης (το πλήθος των προληπτικών συντηρήσεων αναγράφεται στους όρους του συμβολαίου ετήσιας συντήρησης), σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστικού οίκου, κατά την διάρκεια εκάστου συμβατικού έτους, οι οποίες θα εκτελείται κατά την διάρκεια των εργασίμων ωρών και ημερών κατόπιν συμφωνίας των συμβαλλομένων. Επιπλέον, για κάθε βλάβη ή δυσλειτουργία του μηχανήματος και ανεξάρτητα από την συχνότητά τους, ο ανάδοχος υποχρεούται να ανταποκριθεί άμεσα, εντός **8 ωρών**, χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.
8. Η ανάδοχος εταιρεία να διαθέτει τα κάτωθι:
   - Πιστοποίηση Σύστηματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001
   - ISO 13485 για την «διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
   - Πιστοποίηση σύμφωνα με την ΔΥ8/Γ.Π. οικ./1348/2004 περί «Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων»

   Να κατατεθούν **επί ποινή απόρριψης** όλα τα παραπάνω Πιστοποιητικά.
9. Η ανάδοχος εταιρεία να βεβαιώνει **εγγράφως** ότι έχει γνώση του εξοπλισμού, της σημερινής κατάστασής του και ότι έχει ενημερωθεί για όλες τις συνθήκες λειτουργίας του.
10. Να κατατεθεί **Φύλλο Συμμόρφωσης** προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές του διαγωνισμού, απαντώντας υποχρεωτικά σε κάθε προδιαγραφή, με πληρότητα, σαφήνεια και αντίστοιχες παραπομπές, για τεκμηρίωση των ζητούμενων δυνατοτήτων.
11. Η οικονομική προσφορά της αναδόχου εταιρείας, θα αφορά **το σύνολο των μηχανημάτων** που αναφέρονται.
12. Παρατίθενται οι όροι του συμβολαίου **ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά.**
13. Ενδεικτικό Κόστος:

    Ανά αναπνευστήρα VN500 2.250,00 Ευρώ πλέον Φ.Π.Α (ΤΕΜ 5)

    Αναπνευστήρα 8000 plus 1.700,00 Ευρώ πλέον Φ.Π.Α

    Συσκευή Χορήγησης NO EKU NO-A 4.800,00 Ευρώ πλέον Φ.Π.Α

    Συνολικό Ενδεικτικό κόστος 17.750,00 ευρώ πλέον Φ.Π.Α

Όροι Συμβολαίου ετήσιας συντήρησης έξι (6) αναπνευστήρων νεογνών Babylog {πέντε (5) VN500 και ένας (1) 8000 plus} και μία (1) Συσκευή Χορήγησης NO EKU NO-A του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER

Η συντηρήτρια εταιρία θα είναι υπεύθυνη για τη συντήρηση έξι (6) αναπνευστήρων νεογνών Babylog {πέντε (5) VN500 και ένας (1) 8000 plus} και μία (1) Συσκευή Χορήγησης NO EKU NO-A του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER, για ένα (1) έτος.

1. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNJ-0032**
2. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNJ-0031**
3. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNH-0026**
4. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASLA-0014**
5. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNH -0027**
6. **Αναπνευστήρας Babylog 8000 plus με s/n: ARUC-0031**
7. **Συσκευή Χορήγησης NO EKU NO-A με s/n: ASPJ-0006**

Εργασίες συντήρησης πέντε (5) αναπνευστήρων νεογνών Babylog VN500 του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER.

- Η σύμβαση συντήρησης περιλαμβάνει κάλυψη των απαιτούμενων κάθε φορά ανταλλακτικών των Service kits, φίλτρα και ένα (1) καλώδιο αισθητήρα ροής συνολικά εκτός αναλωσίμων επί του συνόλου των μηχανημάτων Draeger - Ετήσιας διάρκειας.
- Οι προληπτικές συντηρήσεις και επισκευές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου επί του συνόλου των μηχανημάτων από εξουσιοδοτημένους από το εργοστάσιο τεχνικούς οπωσδήποτε με γραπτή βεβαίωση. Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι από πιστοποιημένα κέντρα εκπαίδευσης του εργοστασίου.
- Όλα τα αντίστοιχα Service kits και ανταλλακτικά να είναι γνήσια όπως αυτά ορίζονται από τα ενημερωμένα (up to dated) εγχειρίδια λειτουργίας και τις οδηγίες του εργοστασίου (κατασκευαστικός Οίκος Draeger).
- Να ορίζεται ο αριθμός των ετήσιων επισκέψεων προληπτικής συντήρησης σε (1) μία ανά μηχάνημα και ανά έτος σύμφωνα με τα εγχειρίδια λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου. Οι ημέρες των επισκέψεων προληπτικής συντήρησης θα συμφωνούνται με τα αντίστοιχα τμήματα και με την επίβλεψη του τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου.

Εργασίες συντήρησης ενός (1) αναπνευστήρα νεογνών Babylog 8000 plus του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER.

- Η σύμβαση συντήρησης περιλαμβάνει κάλυψη των απαιτούμενων κάθε φορά ανταλλακτικών των Service kits, των αισθητήρων οξυγόνου και φίλτρων εκτός αναλωσίμων επί του συνόλου των μηχανημάτων του εργοστασίου Draeger - Ετήσιας διάρκειας περιλαμβάνει επίσης τον αισθητήρα ροής και κάψα οξυγόνου.
- Οι προληπτικές συντηρήσεις και επισκευές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου επί του συνόλου των μηχανημάτων από εξουσιοδοτημένους από το εργοστάσιο τεχνικούς οπωσδήποτε με γραπτή βεβαίωση. Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι από πιστοποιημένα κέντρα εκπαίδευσης του εργοστασίου.
- Όλα τα αντίστοιχα Service kits και ανταλλακτικά να είναι γνήσια όπως αυτά ορίζονται από τα ενημερωμένα (up to dated) εγχειρίδια λειτουργίας και τις οδηγίες του εργοστασίου (κατασκευαστικός Οίκος Draeger).
- Να ορίζεται ο αριθμός των ετήσιων επισκέψεων προληπτικής συντήρησης σε (2) δύο ανά έτος σύμφωνα με τα εγχειρίδια λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου. Οι ημέρες των επισκέψεων

προληπτικής συντήρησης θα συμφωνούνται με τα αντίστοιχα τμήματα και με την επίβλεψη του τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου.

Εργασίες συντήρησης μίας (1) Συσκευή Χορήγησης ΝΟ ΕΚU ΝΟ-Α του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER.

- Η σύβαση συντήρησης περιλαμβάνει κάλυψη των απαιτούμενων κάθε φορά ανταλλακτικών των Service kits επί του συνόλου των μηχανημάτων Draeger - Ετήσιας διάρκειας.
- Οι προληπτικές συντηρήσεις και επισκευές θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου επί του συνόλου των μηχανημάτων από εξουσιοδοτημένους από το εργοστάσιο τεχνικούς οπωσδήποτε με γραπτή βεβαίωση. Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι από πιστοποιημένα κέντρα εκπαίδευσης του εργοστασίου.
- Όλα τα αντίστοιχα Service kits και ανταλλακτικά να είναι γνήσια όπως αυτά ορίζονται από τα ενημερωμένα (up to dated) εγχειρίδια λειτουργίας και τις οδηγίες του εργοστασίου (κατασκευαστικός Οίκος Draeger).
- Να ορίζεται ο αριθμός των ετήσιων επισκέψεων προληπτικής συντήρησης σε (1) μία ανά έτος σύμφωνα με τα εγχειρίδια λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου. Οι ημέρες των επισκέψεων προληπτικής συντήρησης θα συμφωνούνται με τα αντίστοιχα τμήματα και με την επίβλεψη του τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου.
- Επιπλέον να βαθμονομείτε ανά 3μηνο σύμφωνα με τις οδηγίες του εργοστασίου (κατασκευαστικός Οίκος Draeger).

Λοιποί Όροι

- Ο χρόνος ανταπόκρισης προς έλεγχο τυχόν βλαβών μετά από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης ορίζεται σε 8 ώρες με αποστολή τεχνικού (Στη σπάνια περίπτωση που δεν είναι εφικτή η προσέλευση τεχνικού, και οφείλεται σε συνθήκες που δε δύναται να προβλεφθούν πχ φωτιές, σεισμοί κλπ., τότε θα αντιμετωπίζεται ad hoc η δυνατότητα προσέλευσης πέραν του 8ώρου και σε συνεννόηση με την Βιοϊατρική του Νοσοκομείου).
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκδίδει δελτίο Εργασίας Τεχνικού (Service Reports) μετά από κάθε επίσκεψη προληπτικής συντήρησης ή επισκευαστική εργασίας στο οποίο θα αναφέρονται αναλυτικά οι εργασίες που έχουν εκτελεστεί, τα ανταλλακτικά που αντικαταστάθηκαν καθώς και αυτά που χρήζουν αντικαταστάσεως και να το παραδίδει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (bit-dept@hospital-elena.gr).
- Ο ανάδοχος να βεβαιώνει τη δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού των ιατρικών μηχανημάτων όταν αυτά είναι διαθέσιμα από τον κατασκευαστικό οίκο (αντίστοιχη βεβαίωση του οίκου να κατατεθεί).
- Σε κάθε περίπτωση κατά την οποία η καθυστέρηση επιδιόρθωσης των μηχανημάτων υπερβαίνει τις δέκα πέντε (15) εργάσιμες ημέρες ο ανάδοχος οφείλει να προβεί σε παράταση της σύμβασης ίση με τον χρόνο αποκατάστασης της βλάβης.
- Η σύμβαση θα έχει διάρκεια δώδεκα (12) μηνών, με μονομερές δικαίωμα προαίρεσης της αναθέτουσας αρχής για παράταση της διάρκειας έως τρεις (3) επιπλέον μήνες, με τους ίδιους όρους και τιμές.
- Στη σύμβαση συντήρησης θα περιλαμβάνεται το σύνολο των απαιτούμενων ανταλλακτικών για την αποκατάσταση βλαβών των παραπάνω μηχανημάτων. Τα χαλασμένα ανταλλακτικά θα παραμένουν στο νοσοκομείο μετά την αντικατάστασή τους.
- Εφόσον κάποιο μηχάνημα τεθεί εκτός λειτουργίας, λόγω παλαιότητας, αντικατάστασης, απόσυρσης ή άλλης αιτίας ή δεν παρέχεται πλέον πλήρης τεχνική υποστήριξη από τον κατασκευαστικό οίκο μέσω εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, το Νοσοκομείο διατηρεί το

δικαίωμα αυτόματης εξαίρεσής του από την ισχύουσα σύμβαση, με αντίστοιχη αναλογική έκπτωση επί της αρχικής τιμής του συμβολαίου και έγγραφη ενημέρωση του συντηρητή.

- Ο ανάδοχος να είναι εξουσιοδοτημένος με αντίστοιχη βεβαίωση του εργοστασίου σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες τυχόν οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών, υπάρχουν ή απαιτούνται διορθώσεις , τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις, των μηχανημάτων που εξασφαλίζουν αρτιότερη και ασφαλέστερη για τους ασθενείς λειτουργία, τότε αυτές θα πραγματοποιούνται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς διασφάλιση ποιότητας.
- Να κατατεθεί λίστα των τυχόν αναγκαίων αναλωσίμων υλικών με τις αντίστοιχες τιμές οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για το χρονικό διάστημα της σύβασης και οι οποίες θα αξιολογηθούν στην τελική απόφαση ανάθεσης.
- Κάθε φορά που απαιτείται η χρήση εξωσυμβατικού υλικού - ειδικά για το μηχάνημα που δεν καλύπτεται από το παρόν συμβόλαιο τα ανταλλακτικά του λόγω παλαιότητας (Babylog 8000 plus) - ο συντηρητής θα καταθέτει επίσημη οικονομική προσφορά (με κωδικό & τιμή του αντίστοιχου υλικού) στις αρμόδιες υπηρεσίες, για έγκριση της δαπάνης και έκδοση σχετικής εντολής με αριθμό ΑΔΑ.
- Ο ανάδοχος να βεβαιώνει ότι διαθέτει όλα τα ειδικά εργαλεία τα οποία απαιτούνται για την προληπτικές συντηρήσεις και επισκευές (να είναι διακριβωμένα, να κατατεθούν πιστοποιητικά)
- Η συντήρηση θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό, και ο αντιπρόσωπος να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος διασφάλισης της ποιότητας EN ISO 9001 & 13485 και την ΔΥ8δ/1348/04.
- Σε περιπτώσεις που ενδεχομένως παρατηρούνται φαινόμενα πλημμελούς συντήρησης ή καταστάσεις που αποδεικνύουν αδιαφορία εκ μέρους του συντηρητή, με αρνητικές επιπτώσεις στην εύρυθμη λειτουργία των τμημάτων, το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα, να ακολουθήσει κατά την κρίση του κάθε νόμιμη διαδικασία & να καταγγείλει την παρούσα σύμβαση.

Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Υγείας
1η ΥΠΕ Αττικής
ΓΝ «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
ΓΝΜ «ΕΛΕΝΑ ΕΛ.ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
Πληροφορίες Αβράμης Πέτρος
Πλ. Έλενας Ελ. Βενιζέλου 2, ΤΚ 11521, Αμπελόκηποι
Τηλέφωνο: 2132051672
Email: bit-dept@hospital-elena.gr

ΑΘΗΝΑ, 09/06/2026

ΠΡΟΣ

ΝΕΟΓΝΟΛΟΓΙΚΟ - ΜΕΝΝ

Νοσοκομείο Φιλικό Προς Τα Βρέφη
BabyFriendlyHospital

ΘΕΜΑ: «Συμβόλαιο πλήρους ετήσιας συντήρησης έξι (6) αναπνευστήρων νεογνών Babylog {πέντε (5) VN500 και ένας (1) 8000 plus} και μία (1) Συσκευή Χορήγησης ΝΟ EKU NO-A του κατασκευαστικού οίκου DRAEGER, για ένα (1) έτος»»

Στο πλαίσιο της διασφάλισης της εύρυθμης και απρόσκοπτης λειτουργίας των Αναπνευστήρων Babylog και της Συσκευής χορήγησης ΝΟ του Τμήματος, σας γνωστοποιούμε ότι η εγγύηση για τον κάτωθι ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό:

1. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNJ-0032**
2. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNJ-0031**
3. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNH-0026**
4. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASLA-0014**
5. **Αναπνευστήρας Babylog VN500 με s/n: ASNH -0027**
6. **Αναπνευστήρας Babylog 8000 plus με s/n: ARUC-0031**
7. **Συσκευή Χορήγησης ΝΟ EKU NO-A με s/n: ASPJ-0006**

Δεδομένης της κρισιμότητας των ανωτέρω εξοπλισμών για την παροχή εξειδικευμένης νοσηλείας και με σκοπό την εξασφάλιση της συνεχούς τεχνικής υποστήριξης, της προληπτικής συντήρησης και της άμεσης αποκατάστασης τυχόν βλαβών, παρακαλούμε για τη σύμφωνη γνώμη/έγκρισή σας, προκειμένου να δρομολογηθούν οι απαραίτητες ενέργειες για τη σύναψη συμβολαίου πλήρους ετήσιας συντήρησης με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό τους.

Για το τμήμα

Διευθυντής

Για το τμήμα ΒΙΤ

ΑΒΡΑΜΗΣ ΠΕΤΡΟΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ