

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στη Νοσηλευτική Μονάδα για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίιστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
2. Για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE από κοινοποιούμενο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC και FDA. Να καλύπτει όλα τα προβλεπόμενα διεθνή και ευρωπαϊκά standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας που προβλέπονται για την κατηγορία του.
3. Η προσφέρουσα εταιρία να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 9001 EN ISO σειράς 13485, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 ή ισοδύναμο που βρίσκεται σε ισχύ, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, να διαθέτει Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΡ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις πλην του ζητούμενου είδους του 5^{ου} τμήματος.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμού (Α.Η.ΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Ρ.Δ. 117/2004 και το Ρ.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 9001 ή EN ISO σειράς 13485 για την κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων πλην του ζητούμενου είδους του 5^{ου} τμήματος. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.
6. Η παράδοση και εγκατάσταση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης ή αργότερα σε χρόνο που θα υποδειχτεί από το Νοσοκομείο μας εφόσον δεν πληρούνται όλα τα απαιτούμενα για την λειτουργία του.
7. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχτεί από την αναθέτουσα αρχή. Πιθανές ειδικές κατασκευές που θα απαιτηθούν (Η/Μ, δίκτυο, πρόσθετη θωράκιση) για την εγκατάσταση του κάθε συστήματος, βαρύνουν τον προμηθευτή. Οι συμμετέχοντες κα μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση του διατιθέμενου χώρου για την εκτίμηση του κόστους και τον γενικότερο σχεδιασμό της τοποθέτησης του κάθε προσφερόμενου μηχανήματος. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού κα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Ο προμηθευτής θα απομακρύνει τον υφιστάμενο προς αντικατάσταση εξοπλισμό και θα τον μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί από τη Διοίκηση του Γ.Ν. Νοσοκομείου Ληξουρίου «Μαντζαβινάτειου».
8. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη, συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών η οποία θα είναι σε ισχύ από την ημερομηνία της επίσημης παραλαβής από το

Νοσοκομείο μας. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιαστεί στον ιατροτεχνολογικό και λοιπό εξοπλισμό, με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών (χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση), αλλά και των αναλωσίμων που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για την λειτουργία του. Δεν περιλαμβάνονται υλικά ή αναλώσιμα απαραίτητα για τη διενέργεια εξετάσεων όπως χαρτί, CD/DVD κ.λπ. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.τ.λ. που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους της Μονάδας/Νοσοκομείο (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται φαξ ή email, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης κα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες μέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης (downtime) οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε εργάσιμη μέρα πλέον των δεκαπέντε (15) ημερών, η ποινική ρήτρα κα είναι πέντε (5) μέρες επιπλέον παράταση του χρόνου εγγράφως χωρίς επί πλέον αμοιβή.

9. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Επίσης να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης.

10. Να δοθεί αναλυτικός δεσμευτικός Πίνακας Κόστους, ο οποίος να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ακτινολογικών λυχνιών, και ανιχνευτών, ανά έτος για τα επόμενα έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας και του πενταετούς service μέχρι και την συμπλήρωση δεκαετίας. Το ετήσιο κόστος συντήρησης (μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) να μην υπερβαίνει το 9% της τιμής της βασικής σύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος.

11. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.

12. Η προμηθεύτρια εταιρεία, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης τους χειριστές, τεχνολόγους ακτινολόγους /και ιατρούς που θα χειρίζονται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί και για δεκαπέντε (15) εργάσιμες μέρες τουλάχιστον, τμηματικά ή συνεχόμενα. Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός της πενταετίας να παράσχει επί πλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, φυσικών ή χειριστών και βιομετρικών μηχανικών).

13. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται και δεσμεύεται μαζί με τον ιατροτεχνολογικό ή/και λοιπό εξοπλισμό και όχι μετά το πέρας της εγκατάστασης να παραδώσει, σε πρωτότυπα :

- ✓ service manual
- ✓ operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)
- ✓ εργοστασιακό partslist
- ✓ ενδεικτικό τιμοκατάλογο εργοστασιακών ανταλλακτικών
- ✓ επίσης να δηλώνεται ότι, καθ' όλη την διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, τα γνήσια εργοστασιακά ανταλλακτικά/ αναλώσιμα του μηχανήματος θα διατίθενται στην νοσηλευτική μονάδα για τα επόμενα δέκα (10) χρόνια με επικαιροποίηση του τιμοκαταλόγου.

14. Θα παραδοθούν λεπτομερείς οδηγίες στα Ελληνικά, για τον τρόπο καθημερινής φροντίδας, καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης και γενικά κάθε διαδικασίας για τη διατήρηση του εξοπλισμού (όλα τα τμήματα του, τα εξαρτήματα, τα εργαλεία κλπ) σε λειτουργική κατάσταση, που πρέπει να γίνεται περιοδικά από το προσωπικό του τμήματος. Θα αναφερθούν όλοι οι δυνατοί και προβλεπόμενοι από τον κατασκευαστή τρόποι απολύμανσης και αποστείρωσης τους.

15. Ο προμηθευτής κα οφείλει να ενημερώνει τη Νοσηλευτική Μονάδα για οποιαδήποτε ανάκληση ή δυσμενή περιστατικά παρουσιαστούν παγκοσμίως στο προτεινόμενο μοντέλο και να παρέχει δωρεάν κάθε υποχρεωτική βελτίωση που προτείνει ο κατασκευαστής προκειμένου να καλυφτούν πιθανά διαπιστωμένα κατασκευαστικά λάθη και βελτιώσεις για την ασφαλέστερη λειτουργία του εξοπλισμού.

16. Τα ζητούμενα τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά πρέπει να επιβεβαιώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο και να απαντώνται όλα τα αιτήματα, με τη σειρά που αναφέρονται. Όταν κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή προς απόδειξη αιτούμενων στοιχείων αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΆΡΘΡΟ 1ο – Ισχύουσες διατάξεις

- του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8.8.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως έχει τροποποιηθεί συμπληρωθεί και ισχύει.

ΆΡΘΡΟ 2ο – Συμβατικά Στοιχεία

Στοιχεία της σύμβασης που θα προσαρτηθούν σε αυτή κατά σειρά ισχύος είναι:

- Η υπογραφείσα σύμβαση.
- Η Διακήρυξη του Διαγωνισμού
- Η παρούσα μελέτη
- Η Συγγραφή Υποχρεώσεων
- Ο Ενδεικτικός Προϋπολογισμός
- Η Οικονομική προσφορά

ΆΡΘΡΟ 3ο – Τρόπος ανάθεσης της προμήθειας

Η εκτέλεση της υπηρεσίας αυτής θα πραγματοποιηθεί δημόσιο ανοικτό διεθνή διαγωνισμό άνω των ορίων σύμφωνα με το άρθρο 27 του ν. 4412/16 όπως ισχύει και κριτήριο κατακύρωσης με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάση τιμής.

ΆΡΘΡΟ 4ο – Δαπάνη Δημοσίευσης

Οι δαπάνες δημοσίευσης θα βαρύνουν το ανάδοχο

ΆΡΘΡΟ 5ο – Τιμές Προσφορών

Στην τιμή της προσφοράς θα ενσωματώνεται κάθε κόστος όπως πιθανές ειδικές κατασκευές που θα απαιτηθούν (H/M, δίκτυο, πρόσθετη θωράκιση) για την εγκατάσταση του κάθε συστήματος, και βαρύνουν τον προμηθευτή. Οι συμμετέχοντες θα μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση του διατιθέμενου χώρου για την εκτίμηση του κόστους και τον γενικότερο σχεδιασμό της τοποθέτησης του κάθε προσφερόμενου μηχανήματος.

ΆΡΘΡΟ 6ο – Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές / Τεχνικά στοιχεία προσφοράς

Το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας μελέτης.

ΆΡΘΡΟ 7ο – Περιεχόμενο Σύμβασης

Η σύμβαση καταρτίζεται από την υπηρεσία και υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη.

Η σύμβαση συντάσσεται με βάση τους όρους της Τεχνικής Έκθεσης, της Συγγραφής Υποχρεώσεων και της προσφοράς του οικονομικού φορέα που έγινε αποδεκτή και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα:

- Τις διατάξεις εκτέλεσης της διαδικασίας σύναψης της δημόσιας σύμβασης.
- Τις αποφάσεις των αρμόδιων οργάνων που διενέργησαν τις διαδικασίες
- Τον τόπο και τον χρόνο της υπογραφής της σύμβασης.
- Τα συμβαλλόμενα μέρη, καθώς και τα πρόσωπα που δεσμεύουν τους συμβαλλόμενους.

- Τις προβλεπόμενες από την νομοθεσία τυπικές διαδικασίες και διατυπώσεις.
- Τα προβλεπόμενα της παρ. 1. Του άρθρου 130 του Ν. 4412/2016
- Τις παρεχόμενες υπηρεσίες.
- Την συμφωνηθείσα τιμή.
- Τον τόπο, τον τρόπο και τον χρόνο παράδοσης των υπηρεσιών .
- Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
- Τον τρόπο παραλαβής.
- Τον τρόπο πληρωμής.
- Τις προβλεπόμενες ρήτρες και κυρώσεις.
- Κάθε άλλη διατύπωση που αποτελεί όρο εκτέλεσης της σύμβασης και εμπεριέχεται στην παρούσα ΓΣΥ.

Η σύμβαση υπογράφεται για την Αναθέτουσα Αρχή από τον Αναπληρωτή Διοικητή του Γ.Ν. Ληξουρίου.

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί μόνον εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016 και έπειτα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου (άρθρο 201). Σε κάθε περίπτωση, λόγοι ανωτέρας βίας που ανάγονται σε έκτακτα γεγονότα που δεν μπορούν να προβλεφθούν από την αναθέτουσα αρχή ή/και τον ανάδοχο (όπως π.χ. Covid-19κλπ) μπορούν να αποτελέσουν αιτία τροποποίησης της σύμβασης ως προς το χρόνο εκτέλεσής της και εφόσον τα έκτακτα αυτά γεγονότα στερούν από τον ανάδοχο την ικανότητα εκτέλεσης της σύμβασης. Οι προθεσμίες που συντρέχουν στις περιπτώσεις ανωτέρας βίας ορίζονται στο άρθρο 204.

ΑΡΘΡΟ 8ο – Τρόπος εκτέλεσης- τόπος και χρόνος παράδοσης/Ποινικές ρήτρες

1. Ο αναφερόμενος στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας μελέτης ιατροτεχνικός και λοιπός εξοπλισμός θα παραδοθούν στο Γ.Ν. Ληξουρίου με δαπάνη του προμηθευτή.

2. Η παράδοση των υπό προμήθεια ειδών θα γίνουν τμηματικά ή ολικά ανάλογα με την απαίτηση του Νοσοκομείου Ληξουρίου και στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας τεχνικής μελέτης.

3. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης συνεπεία λόγων ανωτέρας βίας ή άλλων ιδιαιτέρως σοβαρών λόγων που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών, δεν επιβάλλονται κυρώσεις. Σε κάθε άλλη περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 207 του Ν. 4412/2016.

4. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθούν στους συμβατικούς χρόνους τα υπό προμήθεια είδη, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

ΑΡΘΡΟ 9ο – Ποιότητα Παραδοτέων Ειδών

Το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών θα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας και σύμφωνα με τους όρους των αντίστοιχων προδιαγραφών και προτύπων που προβλέπονται στην παρούσα Μελέτη που έχει συνταχθεί από την Δν/ση Διοικητικών – Οικονομικών Υπηρεσιών.

ΑΡΘΡΟ 10ο – Ολοκλήρωση εκτέλεσης της σύμβασης

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να παρέχει το σύνολο των υπό προμήθεια τμημάτων που κατέθεσε προσφορά όπως αναλυτικά αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας μελέτης .

Ο ανάδοχος υποχρεούται να προβεί παράδοση των ειδών αμέσως μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και στο χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας μελέτης .

ΑΡΘΡΟ 11ο – Τρόπος Πληρωμής – Απαιτούμενα Δικαιολογητικά – Κρατήσεις

1. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι κατ' ελάχιστον για την παρούσα δημόσια σύμβαση είναι σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4412/16

2. Η εξόφληση του τιμολογίου θα γίνει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο Ν.4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Η αμοιβή του Αναδόχου επιβαρύνεται με τις προβλεπόμενες κρατήσεις.

Οι κρατήσεις υπέρ τρίτων βαρύνουν τον ανάδοχο, ο δε Φ.Π.Α. βαρύνει το Γ.Ν. Ληξουρίου «Μαντζαβινάτειο» και θα αποδίδεται από τον Ανάδοχο.

ΑΡΘΡΟ 12ο – Αναθεώρηση τιμών

Οι τιμές μονάδας της υπό προμήθεια ειδών από τον ανάδοχο είναι κατ' αρχήν σταθερή και αμετάβλητη σ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.