

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΩΝ

Η εταιρία η οποία θα αναλάβει την συντήρηση θα πρέπει να έχει οπωσδήποτε τις ακόλουθες ουσιαστικές δυνατότητες και τυπικά δικαιολογητικά επί ποινή αποκλεισμού:

1. Πιστοποίηση EN ISO 9001-2015, και EN ISO 13485:2016, & ISO 14001:2015 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη διαθερμιών, μόνιτορ, καρδιογράφων, απινιδωτών, αναπνευστήρων, αναισθησιολογικών.

2. Η εταιρία να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Υ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 η οποία αφορά στην ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό τα προϊόντα να μην αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται η ποιότητά τους από τη στιγμή που παραλαμβάνονται από τον προμηθευτή έως τη στιγμή που παραδίδονται στον πελάτη.

3. Πιστοποίηση ISO 14001:2014 - Σύστημα Περιβαλλοντικής διαχείρισης με σαφή αναφορά του πεδίου δραστηριότητας στην τεχνική υποστήριξη Διαθερμιών.

4. Το προσωπικό της εταιρείας να διαθέτει Μηχανικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ή συναφής ειδικότητες Μηχανικών πάντα με εκπαιδεύσεις από τους κατασκευαστικούς οίκους και με εξειδικευμένες σπουδές στο αντικείμενο. Η Ανάδοχος εταιρεία με βεβαίωση θα φαίνεται ότι αποτελεί την μοναδική εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο εταιρεία, για την παροχή υπηρεσιών συντήρησης και επισκευής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ALSA στην Ελλάδα.

5. Η ενδιαφερόμενη εταιρία να έχει δικό της εξειδικευμένο εξοπλισμό ελέγχου, πιστοποιημένος και διακριβωμένος, ο οποίος θα μπορεί να ελέγχει τις συσκευές τόσο σε συμφωνία με το πρότυπο ασφαλείας IEC 60601 αλλά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Στους απαραίτητους ελέγχους θα πρέπει, επί ποινής αποκλεισμού, να περιλαμβάνονται έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC-60601 ή/και IEC 62353. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά φυλλάδια του εξοπλισμού αλλά και τα φύλλα διακρίβωσης της συσκευής από τον κατασκευαστή τα οποία πρέπει να είναι σε ισχύ.

6. Οι συντηρήσεις και οι επισκευές θα γίνονται στο Νοσοκομείο σε συνεννόηση με το τμήμα αλλά και το αρμόδιο τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Η ανάδοχος εταιρεία θα παραδίδει υπογεγραμμένο δελτίο εργασίας του Μηχανικού, με αναλυτική αναφορά λειτουργίας των μηχανημάτων στο Τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Αναλυτικότερα θα περιλαμβάνονται:

- Αναφορά ηλεκτρικής ασφάλειας
- Αναφορά λειτουργικής κατάστασης
- Συμπληρωμένο check – list του κατασκευαστικού οίκου, όπως αυτό προκύπτει από το service manual του εκάστοτε μηχανήματος για την διασφάλιση των προδιαγραφών λειτουργίας – καταλληλότητας.

7. Για την κάθε συσκευή θα παραδίδεται αναλυτική έκθεση η οποία θα περιλαμβάνει τις τιμές αναφοράς και τις μετρούμενες, καθώς και τις διορθωτικές εργασίες όπου απαιτούνται.

ΛΙΣΤΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΩΝ (ΤΕΜΑΧΙΑ 6)

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	MODEL	SN
ALSA	ALSATOM SU 140-MPC	4986-05/07
ALSA	EXCELL 350 MCDSE	3967-1009
ALSA	ALSATOM SU 140-MPC	2446-03/04
ALSA	EXCELL 400 MCDS	949-11/03-1009
ALSA	EXCELL NHP 350/D	3697N-02/13
ALSA	EXCELL 400MCDS	932-10/03