



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΚΥ ΒΟΡΕΙΟΥ ΤΟΜΕΑ ΠΑΤΡΩΝ

Πάτρα, 11-09-2025

Αρ. Πρωτ.: 6328

Τμήμα: Διαχείρισης
Πληροφορίες: Τηλ: 2610 425070
Ταχ. Δ/ση: Γιαννιτσών 3, Πάτρα
Mail: vt.promithies@1545.syzefxis.gov.gr

Προς κάθε ενδιαφερόμενο

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ΗΣ} ΥΠΕ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Θέμα: Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια Εξεταστικού τροχήλατου φωτισμού ΚΥ Βορείου Τομέα Πατρών

Αφού λάβαμε υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.2286/95, Ν.2362/95(άρθρο83), Ν.3329/05, Ν. 3527/2007, Ν.3867/2010, Ν. 4238/2014, ΠΔ 118/2077, Ν.4281/2014 & Ν. 4320/2015.
 2. Την αριθμ. πρωτ. 51864/16-08-2023 απόφαση ορισμού Επιστημονικά Υπεύθυνου Συντονιστή του ΚΥ Βορείου Τομέα Πατρών & απόφαση ορισμού αναπληρωτή υπεύθυνου συντονιστή
 3. Τις αριθμ. πρωτ. 1847/24-12-2014 και 21/12-01-2015 αποφάσεις Διοικητή της 6^{ης} Υ.Πε..
 4. Τα αριθμ. πρωτ. 665/12-01-2015 και 13277/14-05-2015 έγγραφα της 6^{ης} Υ.Πε
- Παρακαλούμε όπως καταθέσετε προσφορές για την προμήθεια:
- Εξεταστικού τροχήλατου φωτισμού για γυναικολογική χρήση δύο (2)ΤΜΧ

σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΦΩΤΙΣΜΟ (για γυναικολογική χρήση. Επισυνάπτεται σχετική φωτογραφία) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ με ΦΠΑ ανά Τεμ. 700€

1. Ο προβολέας να είναι τύπου LED, κατάλληλος για την εξέταση των ασθενών.
2. Να φέρει εύκαμπτο βραχίονα μήκους 600mm τουλάχιστον, ο οποίος να επιτρέπει την εύκολη σταθεροποίηση στην επιθυμητή θέση. Ο ανακλαστήρας επιπλέον να είναι περιστρεφόμενος.
3. Να διαθέτει ανεξάρτητα LED με διάρκεια ζωής 60.000 ώρες τουλάχιστον.
4. Να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία ακόμα και στην περίπτωση βλάβης ενός LED.
5. Να παρέχει χαμηλή θερμική επιβάρυνση επί του φωτεινού πεδίου.
6. Η ένταση φωτισμού να είναι τουλάχιστον 70.000 lux σε απόσταση 50cm. Να υπάρχει δυνατότητα κλιμακωτής ρύθμισης του φωτισμού.
7. Η θερμοκρασία χρώματος σε απόσταση ενός μέτρου να είναι τουλάχιστον 4.500 Kelvin.

7. Η θερμοκρασία χρώματος σε απόσταση ενός μέτρου να είναι τουλάχιστον 4.500 Kelvin.
8. Η διάμετρος του φωτιζόμενου πεδίου να είναι 130 mm τουλάχιστον.
9. Η διάμετρος κατόπτρου να είναι 80mm τουλάχιστον .
10. Δείκτης αποδιδόμενου χρώματος (CRI): 94 περίπου.
11. Τάση λειτουργίας 220 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι χαμηλή, όχι παραπάνω από 20 W.
12. Να φέρει αντιμικροβιακή επεξεργασία σε όλα τα βαμμένα μέρη του, για αποτελεσματική προστασία από επιβλαβή βακτήρια και εξασφάλιση της ασηψίας. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
13. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας.
14. Να είναι τροχήλατος σε πεντακτινωτή βάση με φρένα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
2. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.
3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.
5. Η Εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή.
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.

7. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
9. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
10. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό ISO 9001/15 του προμηθευτή.
 - β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
 - δ) πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
11. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένη από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται.

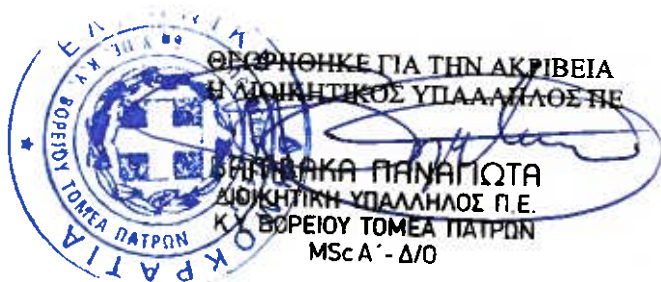
Η τιμή του προσφερόμενου είδους δεν πρέπει να ξεπερνά τη τιμή του είδους εφόσον υπάρχει στο παρατηρητήριο ειδών. Στην Οικονομική προσφορά θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Οικονομικές προσφορές οι οποίες είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. θα απορρίπτονται.

Ο Προμηθευτής κατά την πληρωμή υπόκειται στις εκάστοτε νόμιμες κρατήσεις και κάθε άλλη επιβάρυνση, ενδεικτικά:

- Τα έξοδα της μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των υλικών θα γίνουν με επιβάρυνση του προμηθευτή.
- Η δαπάνη βαρύνει τον προϋπολογισμό της 6^{ης} Υ.Π.Ε
- Η πληρωμή γίνεται με πίστωση.

Η αποστολή των προσφορών θα γίνει μόνο στην εφαρμογή I supplies μέχρι Πέμπτη 18 Σεπτεμβρίου 2025 και ώρα 15.00μ.μ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
Κ.Υ ΒΟΡΕΙΟΥ ΤΟΜΕΑ ΠΑΤΡΩΝ
ΚΟΣΚΙΝΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ





ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ		
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΦΩΤΙΣΜΟ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ
1. Ο προβολέας να είναι τύπου LED, κατάλληλος για την εξέταση των ασθενών.	NAI	
2. Να φέρει εύκαμπτο βραχίονα μήκους 600mm τουλάχιστον, ο οποίος να επιτρέπει την εύκολη σταθεροποίηση στην επιθυμητή θέση. Ο ανακλαστήρας επιπλέον να είναι περιστρεφόμενος.	NAI	
3. Να διαθέτει ανεξάρτητα LED με διάρκεια ζωής 60.000 ώρες τουλάχιστον.	NAI	
4. Να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία ακόμα και στην περίπτωση βλάβης ενός LED.	NAI	
5. Να παρέχει χαμηλή θερμική επιβάρυνση επί του φωτεινού πεδίου.	NAI	
6. Η ένταση φωτισμού να είναι τουλάχιστον 70.000 lux σε απόσταση 50cm. Να υπάρχει δυνατότητα κλιμακωτής ρύθμισης του φωτισμού.		
7. Η θερμοκρασία χρώματος σε απόσταση ενός μέτρου να είναι τουλάχιστον 4.500 Kelvin.	NAI	
8. Η διάμετρος του φωτιζόμενου πεδίου να είναι 130 mm τουλάχιστον.	NAI	
9. Η διάμετρος κατόπτρου να είναι 80mm τουλάχιστον .	NAI	
10. Δείκτης αποδιδόμενου χρώματος (CRI): 94 περίπου.	NAI	
11. Τάση λειτουργίας 220 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι χαμηλή, όχι παραπάνω από 20 W.	NAI	
12. Να φέρει αντιμικροβιακή επεξεργασία σε όλα τα βαμμένα μέρη του, για αποτελεσματική προστασία από επιβλαβή βακτήρια και εξασφάλιση της ασηψίας. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.	NAI	

13. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας.	NAI	
14. Να είναι τροχήλατος σε πεντακτινωτή βάση με φρένα.	NAI	
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.	NAI	
2. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.	NAI	
3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	NAI	
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα		

μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.		
5. Η Εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος <u>για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια</u> από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή.	NAI	
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.	NAI	
7. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους	NAI	

συντήρησης - επισκευής.		
<p>8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.</p>	ΝΑΙ	
<p>9. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας</p>	ΝΑΙ	

τουλάχιστον.		
10. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ
α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό ISO 9001/15 του προμηθευτή.	NAI	
β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.	NAI	
γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.	NAI	
δ) πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	NAI	
11. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα	NAI	

μεταφρασμένα από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται.		