

Spesielle medisinsk teknologiske innkjøpsvilkår

Disse vilkår utgjør en del av bestillingen dersom ikke annet er fastsatt i de vilkår som er spesielt for avtalen

SYKEHUSET I VESTFOLD HF

1 Tilbudt utstyr

- 1.1 Leverandør skal legge frem NKKN kode på tilbudt MTU ved kontraktsinngåelse. Hjemmeside <http://nkkn.medtekn.no/>.

2 Mottak av leveransen

- 2.1 Det er leverandørens ansvar å melde fra og levere dokumentasjon på at leveransen er komplett iht. bestilling, slik at mottakskontrollen kan gjennomføres.
- 2.2 Der utstyr skal installeres, skal det foreligge et sluttdokument fra leverandør på at utstyret er iht. spesifikasjoner.
- 2.3 Mottakskontroll skal utføres før utstyret kan tas i bruk, iht. SiV prosedyre. Kontrollen utføres av MTA (Medisinsk Teknologisk Avdeling).

3 Akseptansetest

- 3.1 Akseptansetest skal utføres etter at prøvetiden og/eller brukeropplæring er gjennomført. Dersom brukeropplæring ikke er gjennomført kan akseptansetest ikke gjennomføres.
- 3.2 I akseptansetesten inngår kontroll av leveringsomfang samt test/sjekk av de tekniske og funksjonelle krav som stilles.
- 3.3 Det er leverandørens ansvar å få gjennomført akseptansetesten sammen med MTA.

4 Garanti

- 4.1 Garantitiden starter når akseptansetesten er gjennomført og godkjent av MTA.
- 4.2 Det kreves 98% oppetid 24/7 i garantitiden. Hvis ikke dette oppnås skal det kompenseres med en 3 mnd forlengelse av garantitiden for hver prosent redusert oppetid. Avvikende betingelser som er knyttet til garantert oppetid skal spesifiseres i kontrakten. Det er leverandørens ansvar å levere oppetidsoversikt på forespørsel.
- 4.3 I garantitiden har leverandøren alt vedlikeholdsansvar i henhold til produsentens spesifikasjoner. Det siste forebyggende vedlikeholdet i garantitiden skal utføres sammen med personell fra MTA.

- 4.4 All service i garantitiden skal avtales med MTA på forhånd.
- 4.5 Alle kostnader inklusive deler ved service, forebyggende vedlikehold, kalibrering og eventuelle utbedringer i prøve- og garantiperioden skal belastes leverandøren.
- 4.6 Ved garantitidens utløp er det leverandørens ansvar å utføre en garantibefaring sammen med kunde, hvis ikke annet er avtalt. Garantitiden utløper ikke før dette er gjennomført og signert av MTA.

5 Opplæring

- 5.1 Leverandøren skal beskrive hvordan daglig, ukentlig og månedlig kvalitetskontroll utføres.
- 5.2 Om ikke annet er avtalt i denne kontrakt skal MTA personell gis tilstrekkelig opplæring til å kunne utføre første og annen linjes service og vedlikehold på alt utstyr som tilbys, inkludert opsjoner. Dette skal tilsvare den opplæringen som leverandørens servicepersonale har.
- 5.3 Opplæring av **medisinsk** teknisk personell skal være gjennomført innen garantitidens utløp. Leverandøren har ansvar for organisering av opplæringen. Blir opplæringen forsinket skal garantitiden forlenges tilsvarende.
- 5.4 Leverandør skal i størst mulig grad levere elektronisk opplæringsprogram (E-læring).

6 Dokumentasjon

Skal leveres samtidig med leveransen. Mangelfull dokumentasjon er ensbetydende med mangelfull leveranse.

- 6.1 **Brukerdokumentasjon** som beskriver alle funksjoner ved utstyret skal være på norsk, i elektronisk format. Avvik skal være avtalt.
- 6.2 **Bruksanvisning**, kortfattet som beskriver hovedfunksjonene ved utstyret skal være på norsk, i elektronisk format.
- 6.3 **Brukervedlikehold**. Instruks og plan for anbefalt vedlikehold. Evt. kontrollskjema.

- 6.4 **Renholdsinstruksjon.** Beskrivelse av renholdsposedyre og type renholds-/desinfeksjonsmidler som kan brukes.
- 6.5 **Teknisk dokumentasjon** skal inneholde komplett servicedokumentasjon og teknisk beskrivelse av alle deler av utstyret. Foretrukket levert på engelsk. Norsk versjon skal også leveres hvis det forefinnes, i elektronisk format.
- 6.6 **Kontrollskjema** for periodisk vedlikehold. Skal leveres som en del av den tekniske dokumentasjonen.
- 6.7 **Spesialverktøy for vedlikehold.** Det skal leveres en oversikt over anbefalt spesialverktøy samt priser for dette.
- 6.8 **Reservedelsliste.** Det skal leveres reservedelsliste på levert utstyr, med tilbudte priser. Hva som anbefales kunde å ha liggende på eget lager skal utheves.
- 6.9 **Samsvarserklæring** Utstyret/produktene skal være CE-merket, både individuelt og i system, i henhold til det direktiv som gjelder for produkter: 93/42/EEC - European directive on Medical Devices,
- 6.10 **Fabrikantens sluttkontroll/sikkerhetstest** på levert utstyr.
- 6.11 **Leverandørens sluttkontroll/kvalitetskontroll** av installasjonen skal underskrives og leveres kunde.

7 Reservedeler

- 7.1 Reservedeler skal være tilgjengelig i ti år etter at produksjon har opphørt. Dersom det ikke kan gis 10 års tilgjengelighetsgaranti skal dette spesifiseres og hvilken garanti som kan gis.

8 Service

- 8.1 Dersom utstyret krever periodisk vedlikehold skal priset forslag til preventivt vedlikehold og fullserviceavtale tilbys.
- 8.2 MTA har opsjon til å benytte leverandørens forslag til service/vedlikeholdskontrakt i inntil 1 år etter utløpet av garantitiden.
- 8.3 Ved opphør i produksjon (EOL) av levert utstyr skal MTA informeres av leverandøren. Samtidig skal det opplyses om EOSL.

- 8.4 Det kreves tilgang til serviceprogramvare og utstyr for å benytte dette på lik linje med leverandørens serviceingeniører.
- 8.5 Dersom det er deler som vi under utstyrets levetid må regne med å bytte og som ikke inngår i en fullserviceavtale, skal det spesifiseres i anbudet med artikkelnummer og pris.
- 8.6 Spesialverktøy som det er referert til i pkt. 6.7 skal inngå i kjøpet hvis ikke annet er avtalt.

For øvrig vises det til "Forskrift om medisinsk utstyr", se <https://lovdata.no/>