

18DIAB000003917 2018-12-04



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 03 / 12 /2018

Αριθμ. Πρωτ 27295

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης
 Τηλέφωνο : 28210- 22309
 Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
 e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr
2. Τμήμα Πληροφορικής ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ
 e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια και εγκατάσταση Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο » (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411).
- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να

18DIAB000003917 2018-12-04

- συνάσαστον με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31^η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
 - 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
 - 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
 - 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
 - 11) Την με αριθμ. Πρωτ. **Α4γ/Γ.Π.81763/19-12-2017 (ΑΔΑ: 6ΗΑ4465ΦΥΟ-ΒΔΧ)** έγκριση σκοπιμότητας για χρηματοδότηση από το ΠΔΕ 2017 Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του ΓΝ Χανίων.
 - 12) Την με αριθμ. **2164/26-01-2018 (ΑΔΑ: 995Π46907Τ-ΚΓ3)** πράξη διοικητή περί ορισμού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
 - 13) Την με αρ **13/πρακτ 3/ 31-01-2018** απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: Ω5ΧΧ46907Τ-Μ2Φ).
 - 14) Το με αριθμ. Πρωτ **4014/16-02-2018** απόφαση της επιτροπής ελέγχου και διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών.
 - 15) Η με αριθμ.πρωτ.**5180/05-03-2018 (ΑΔΑ:ΩΡΤΞ46907Τ-ΓΤΟ)** Πράξη Διοικητή για αντικατάσταση του Γραμματέα διενέργειας του Διαγωνισμού
 - 16) Την με αριθ πρωτ **46238/30-04-2018 (ΑΔΑ: 72Ρ4465ΧΙ8-ΕΟ1)** απόφαση Υπουργείου Οικονομίας σχετικά με την έγκριση ένταξης στο ΠΔΕ 2018.
 - 17) Την με **014ο / πρκ 32ο / 18-10-2018 (ΑΔΑ: 6ΨΙ846907Τ-Λ0Θ)** απόφαση ΔΣ περί κήρυξης του Διαγωνισμού **13/2018** ως άγονου και την έγκριση διενέργειας επαναληπτικού διαγωνισμού.
 - 18) Την με **018ο / πρκ 37ο / 27-11-2018 (ΑΔΑ: 6ΙΒΕ46907Τ-ΡΞΓ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης.

Έπειτα από την με **018ο / πρκ 37ο / 27-11-2018 (ΑΔΑ: 6ΙΒΕ46907Τ-ΡΞΓ)** απόφαση ΔΣ, σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον **συμφέρουσα προσφορά με βάση την βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής**, για την προετοιμασία **Επαναληπτικού Διαγωνισμού** για την **Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000)**, προσκαλούμε σε ανοικτή Πρώτη (Α) Δημόσια Διαβούλευση, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 05/12/2018 έως και τις 20/12/2018 ημέρα Πέμπτη.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

18DIAB000003917 2018-12-04

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ

Συνημμένα (1) :

1. *Τεχνικές προδιαγραφές Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη.*

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ - CPV 33153000-7**

	Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας										
ΟΜΑΔΑ Α΄ ΓΕΝΙΚΑ			15										
1	Το προσφερόμενο σύστημα να δίνει τη δυνατότητα πολλαπλών λειτουργιών εκτός από ESWL, όπως διενέργειας ενδο-ουρολογικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων (με τα συναφή εξαρτήματα). Η θεραπεία να γίνεται κατά το πλείστον χωρίς τη χρήση αναισθησίας. Να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του συστήματος, θα αξιολογηθεί το σταθερό επί του εδάφους	Να περιγραφεί											
2	Το σύστημα να πραγματοποιεί λιθοτριψία τόσο σε ύπτια θέση όσο και σε πρηνή θέση.	Ναι											
3	Να περιλαμβάνει τις κάτωθι μονάδες: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;">Α</td> <td>Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων).</td> </tr> <tr> <td>Β</td> <td>Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου c-arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση).</td> </tr> <tr> <td>Γ</td> <td>Σύστημα υπερηχογράφου για τον εντοπισμό λίθων.</td> </tr> <tr> <td>Δ</td> <td>Ουρολογική τράπεζα ασθενούς</td> </tr> <tr> <td>Ε</td> <td>Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση</td> </tr> </table>	Α	Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων).	Β	Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου c-arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση).	Γ	Σύστημα υπερηχογράφου για τον εντοπισμό λίθων.	Δ	Ουρολογική τράπεζα ασθενούς	Ε	Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση	Ναι	
Α	Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων).												
Β	Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου c-arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση).												
Γ	Σύστημα υπερηχογράφου για τον εντοπισμό λίθων.												
Δ	Ουρολογική τράπεζα ασθενούς												
Ε	Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση												
4	Να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού λίθων με ακτινολογικό C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός κάθε είδους λίθου που δεν ανιχνεύεται είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά.	Να περιγραφεί											
5	Να πληρεί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς 10κανονισμούς ασφαλείας και ακτινοπροστασίας και να φέρει αποδεδειγμένα σήμανση CE.	ΝΑΙ											

18DIAB000003917 2018-12-04

A. Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων)			15
1	Στην μονάδα λιθοτριψίας να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
2	Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας γεννήτρια κρουστικών κυμάτων μεγάλης ισχύος, για σταθερότερα, μειωμένες παρενέργειες, μικρότερο επίπεδο θορύβου και μεγάλη διάρκεια ζωής. Σε τεχνολογία με τη χρήση αναλωσίμου «πηνίο ή μπομπίνα» να εξασφαλίζει εγγυημένη διάρκεια ζωής του συστήματος παραγωγής τουλάχιστον για 2.000.000 κρούσεων χωρίς να απαιτεί αντικατάσταση(ο μεγαλύτερος αριθμός αξιολογείται). Διαφορετικά να αναφερθεί ο τρόπος δημιουργίας των κρουστικών κυμάτων η αναλογία τιμής/αριθμός χρήσεων και ο εγγυημένος χρόνος ζωής της πηγής.	Να περιγραφεί προς αξιολόγηση	
3	Η μονάδα λιθοτριψίας να είναι εύκολη στη χρήση της και αποτελεσματική σε διάφορους τύπους (κατά χημική σύσταση) λίθων.	Να περιγραφεί	
4	Να διαθέτει δυνατότητα μεταβαλλόμενων εστιακών σημείων, με μεγάλο εύρος πιέσεων και μεγάλες τιμές μέγιστης πίεσης, για την καλύτερη προσαρμογή και κάλυψη όλων των περιπτώσεων λιθιάσεων. Αναφέρατε τον αριθμό των διαφορετικών εστιακών σημείων, καθώς και τη μέγιστη τιμή και το εύρος πιέσεων για κάθε επιλογή εστιακού σημείου.	Να περιγραφεί	
5	Να διαθέτει πολλαπλά (τουλάχιστον 8) βήματα ρύθμισης ενέργειας.	Να αναφερθούν	
6	Να έχει μεγάλο βάθος εστίασης, ώστε να καλύπτει και παχύσαρκους ασθενείς. Οι μεγαλύτερες τιμές εστιακού βάθους θα εκτιμηθούν θετικά.	Να αναφερθούν	
7	Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 1-4Hz, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με ενσωματωμένο καρδιογράφο (ECGtriggering).	Να περιγραφεί	
8	Η κεφαλή των κρουστικών κυμάτων να είναι μεγάλης διαμέτρου (τουλάχιστον 140 mm) για ελαχιστοποίηση του πόνου του ασθενούς.	Να αναφερθεί	
9	Το σύστημα να έχει στάθμη θορύβου λιγότερο από 90dB στο υψηλότερο επίπεδο ενέργειας. Θα εκτιμηθεί το χαμηλότερο.	Να αναφερθεί	
10	Ο χειρισμός να γίνεται από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και επί του συστήματος, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού.	Να περιγραφεί	
11	Η πηγή κρουστικών κυμάτων να διαθέτει κεφαλή υπερήχων είτε με σταθερή σύνδεση σε ειδική υποδοχή ευθυγραμμισμένη με τα κρουστικά κύματα	Να περιγραφεί	

18DIAB000003917 2018-12-04

	είτε ανεξάρτητη από την κεφαλή κινούμενη ελεύθερα.		
12	Δυνατότητα επιλογής του μεγέθους της εστίας – Να αναφερθεί ο αριθμός εστιών στη βασική σύνθεση.	Να αναφερθεί	
13	Μέγιστη πυκνότητα ενέργειας στο εστιακό σημείο (τουλάχιστον 50 MPa)	Να αναφερθεί	
14	Δυνατότητα ελέγχου χειρισμού από το χώρο θεραπείας και από ξεχωριστό δωμάτιο	ΝΑΙ	
15	Το σύστημα να έχει κλειστό κύκλωμα και κάθε διαφοροποίηση του να γίνεται κατά την προληπτική συντήρηση του συστήματος και όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	ΝΑΙ	
16	Η κεφαλή να διαθέτει τεχνολογία τέτοια , ώστε να μην δημιουργούνται φυσαλίδες στην κεφαλή	Να περιγραφεί προς αξιολόγηση	
Β.Ουρολογική τράπεζα ασθενούς			10
1.	Να διαθέτει ενσωματωμένη, πολυλειτουργική τράπεζα ασθενούς, κατάλληλη για λιθοτριψία, και για ενδοουρολογικές εφαρμογές.	Να περιγραφεί	
2.	Να διαθέτει δυνατότητα λιθοτριψίας σε δεξί και αριστερό νεφρό, καθώς και σε δεξί και αριστερό ουρητήρα, χωρίς την απαίτηση μετατόπισης και αλλαγής του προσανατολισμού κεφαλής του ασθενούς, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την τοποθέτηση stents πριν τη λιθοτριψία, και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και λειτουργίας του αναισθησιολογικού μηχανήματος, σε βαριά ασθενείς.	ΝΑΙ	
3.	Να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρομηχανικής μετατόπισης, και στους τρεις άξονες (X-Y-Z), με μεγάλο εύρος κινήσεων, από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και επί του συστήματος, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού.	ΝΑΙ	
4.	Να μπορεί να δεχθεί παχύσαρκους ασθενής μεγάλου βάρους,. Μεγαλύτερα βάρη θα εκτιμηθούν θετικά.	Να περιγραφεί	
5.	Να διαθέτει τη δυνατότητα τοποθέτησης παιδιών και βρεφών με ευκολία και απόλυτη ασφάλεια. Να είναι τεκμηριωμένα κατάλληλη για παιδιά.	Να περιγραφεί	
6.	Tredelenburg-antitredelenburg (από ±14 έως ±16 μοίρες.)	ΝΑΙ	
7.	Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και στήριξης όλων των απαραίτητων αξεσουάρ ενδοουρολογικών εφαρμογών (στηρίγματα ποδιών, σακούλα απορροής, κλπ.) και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αξεσουάρ.	ΝΑΙ	

18DIAB000003917 2018-12-04

Γ. Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-Arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση)			15
01.	Το ακτινολογικό μηχάνημα να είναι συγχρόνου κατασκευής και τεχνολογίας με ισχύ τουλάχιστον 5kW με γεννήτρια υψηλής συχνότητας	Να περιγραφεί	
02.	Να διαθέτει τη δυνατότητα ομοαξονικής ανίχνευσης και επικέντρωσης του λίθου με την κεφαλή της γεννήτριας και την πορεία των κρουστικών κυμάτων, μέσω του ακτινολογικού συστήματος και μέσω του υπερηχοτομογράφου, για το βέλτιστο και ασφαλέστερο εντοπισμό και στόχευση.	ΝΑΙ	
03.	Να διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης, παρακολούθησης αλλά και διόρθωσης της πορείας της λιθοτριψίας και της θέσης του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο (realtime) χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία της θεραπείας.	ΝΑΙ	
04.	Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς και παλμικής ακτινοσκόπησης	ΝΑΙ	
05.	Όλες οι κινήσεις του τραπεζιού, του συστήματος λιθοτριψίας και του ακτινολογικού συστήματος τύπου C-arm θα πρέπει να ελέγχονται από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και επί του συστήματος, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού, με πρόσθετη οθόνη παρακολούθησης (πλέον αυτής του χειρισμού).	ΝΑΙ	
06.	Σύστημα προστασίας σύγκρουσης μεταξύ των τμημάτων c-arm, εξεταστικής τράπεζας και γεννήτριας λιθοτριψίας	ΝΑΙ	
07.	Το σύστημα να είναι τύπου C-arm, να διαθέτει απαραίτητα δυνατότητα παρακολούθησης και χειρισμού από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και επί του συστήματος, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού. Να διαθέτει ξεχωριστή οθόνη παρακολούθησης (πλέον αυτής του χειρισμού) και επί του συστήματος και στο χώρο τηλεχειρισμού. Η σταθερότητα στο έδαφος θα αξιολογηθεί	Να γίνει περιγραφή προς αξιολόγηση	
08.	Να διαθέτει λυχνία ακτίνων Χ περιστρεφόμενης ανόδου.	ΝΑΙ	
09.	Να διαθέτει υψίσυχνη γεννήτρια, ισχύος τουλάχιστον 18KW, με συχνότητα τουλάχιστον 30KHz	ΝΑΙ	
10.	Να διαθέτει μέγιστη τάση συνεχούς ακτινοσκόπησης 110KV τουλάχιστον	ΝΑΙ	
11.	Να διαθέτει μέγιστο ρεύμα συνεχούς ακτινοσκόπησης τουλάχιστον έως 10mA.	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
12.	Να διαθέτει παλμική ακτινοσκόπηση (pulsedfluoroscopy) με τάση 120KV τουλάχιστον, και ρεύμα 30mA, τουλάχιστον.	ΝΑΙ	
13.	Να διαθέτει ψηφιακή ακτινογραφία με τάση 100KV	ΝΑΙ	

18DIAB000003917 2018-12-04

	τουλάχιστον, και ρεύμα έως τουλάχιστον 20mA										
14.	Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης (AutomaticExposureControl)	NAI									
15.	Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα δοσιμέτρησης (DoseAreaProduct). Να αναφερθούν οι μετρούμενες παράμετροι, προς αξιολόγηση.	Να περιγραφεί									
16	Δυνατότητα εξαγωγής εικόνων σε USB	NAI									
17	Δυνατότητα εξαγωγής εικόνων σε DVD	NAI									
18	Να φέρει ακτινολογική λυχνία ακτίνων Χ περιστρεφόμενης ανόδου με δύο εστίες, με τη μια από τις εστίες να είναι πολύ μικρή (0,3χιλ) για καλύτερη ευκρίνεια της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας, προς αξιολόγηση.	Να περιγραφεί									
19	Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα περιορισμού της δέσμης (οριζόντια/καθετα), με περιστροφή.	NAI									
20	Να διαθέτει ανιχνευτή τεχνολογίας flatpanel ή ενισχυτή εικόνας τουλάχιστον 23" με δυνατότητα μεγέθυνσης .	NAI									
21	Να διαθέτει λειτουργίεςόπως: <table border="1" data-bbox="502 862 1069 1198"> <tr><td>A. Last Image Hold</td></tr> <tr><td>B. Μείωσης του θορύβου</td></tr> <tr><td>Γ. Ενίσχυσης παρυφών</td></tr> <tr><td>Δ. Αναστροφή εικόνας (flip)</td></tr> <tr><td>Ε. Αντιστροφής εικόνας (invert)</td></tr> <tr><td>Ζ.Ενίσχυσης φωτεινότητας και αντίθεσης</td></tr> <tr><td>Ε. Περιστροφής εικόνας</td></tr> <tr><td>Ζ. Ψηφιακό zoom</td></tr> </table>	A. Last Image Hold	B. Μείωσης του θορύβου	Γ. Ενίσχυσης παρυφών	Δ. Αναστροφή εικόνας (flip)	Ε. Αντιστροφής εικόνας (invert)	Ζ.Ενίσχυσης φωτεινότητας και αντίθεσης	Ε. Περιστροφής εικόνας	Ζ. Ψηφιακό zoom	NAI	
A. Last Image Hold											
B. Μείωσης του θορύβου											
Γ. Ενίσχυσης παρυφών											
Δ. Αναστροφή εικόνας (flip)											
Ε. Αντιστροφής εικόνας (invert)											
Ζ.Ενίσχυσης φωτεινότητας και αντίθεσης											
Ε. Περιστροφής εικόνας											
Ζ. Ψηφιακό zoom											
22	Βραχίονα τύπου C-arm με ηλεκτροκίνητη μετάβαση στις διαφορετικές θέσεις εντοπισμού	NAI									
23	Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης απομάκρυνσης του C-arm από τη θέση θεραπείας, σε θέση παρκαρίσματος, για να διευκολύνεται η πρόσβαση του ασθενούς.	NAI									
24	Να διαθέτει ειδική κουρτίνα κάλυψης από μολυβδοκαουτσούκ για τη λυχνία ακτινών Χ, για την προστασία του χειριστή από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία.	NAI									
25	Να διαθέτει πρόσθετο φυσικό χειριστήριο, που να έχει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά.	NAI									
26	Να διαθέτει UPS για προστασία του συστήματος	NAI									

18DIAB000003917 2018-12-04

		ΑΠΑΙΤΗΣΗ	Σ/Β
Δ. Σύστημα υπερηχοτομογράφου εντοπισμού λίθων			15
1.	Να διαθέτει έγχρωμο υπερηχοτομογράφο, κατάλληλο για εντοπισμό και επικέντρωση του λίθου αλλά και για εξετάσεις ουρολογίας.	ΝΑΙ	
2.	Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να μετακινηθεί ανεξάρτητα από το σύστημα λιθοτριψίας.	ΝΑΙ	
3.	Να επιτρέπει συνεχή (realtime) παρακολούθηση της θεραπείας σε συγχρονισμό με την εκπομπή των ωστικών κρούσεων.	ΝΑΙ	
4.	Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B/M/DMode	ΝΑΙ	
5.	Να διαθέτει λειτουργία B/W και Colour Doppler	ΝΑΙ	
6.	Να δύναται να λειτουργεί με ηλεκτρονικούς ηχοβολείς linear, convex & phasedarray.	ΝΑΙ	
7.	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD 19" και άνω.	ΝΑΙ	
8.	Να διαθέτει Cinemode τουλάχιστον 45.000 εικόνων	ΝΑΙ	
9.	Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης σε μνήμη USB-stick	ΝΑΙ	
10.	Να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 380GB για αποθήκευση εικόνων	ΝΑΙ	
11.	Να διαθέτει σταυρόνημα στόχευσης και επικέντρωσης λίθου.	ΝΑΙ	
12.	Να έχει υποδοχές για τουλάχιστον τρεις ηχοβολείς.	ΝΑΙ	
13.	Να έχει δυνατότητα ομοαξονικής (INLINE) σύνδεσης και απεικόνισης του ηχοβολέα με την κεφαλή λιθοτριψίας.	ΝΑΙ	
14.	Να περιλαμβάνει έναν ηχοβολέα convex για εντοπισμό και επικέντρωση του λίθου, συχνότητας 3,5MHz.	ΝΑΙ	
15.	Να έχει τη δυνατότητα χειροκίνητης περιστροφής του ηχοβολέα, και ηλεκτροκίνητης μετατόπισης αυτού κατά τον κάθετο άξονα (Z), κατά την ομοαξονική σύνδεση με την κεφαλή λιθοτριψίας.	ΝΑΙ	
16.	Να περιλαμβάνει διορθικό ηχοβολέα για τον έλεγχο του προστάτη 4.0 – 9.0MHz.	ΝΑΙ	
17.	Να συνδέεται με ειδική κεφαλή, η οποία να καλύπτει τον απαιτούμενο υπερηχογραφικό έλεγχο του ουροποιητικού συστήματος.	ΝΑΙ	
18.	Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας .	ΝΑΙ	
19.	Να διαθέτει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με λογισμικό μεταφοράς εικόνων DICOM με λειτουργίες PRINTSTOREWORKLIST.	ΝΑΙ	

18ΔΙΑΒ000003917_2018-12-04

	Β' ΟΜΑΔΑ - ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΕΠΙΠΛΟΝ ΤΩΝ ΕΛΑΧΙΣΤΩΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ	Απαίτηση	Συντελεστής Βαρύτητας
1	Προσφορά παρελκόμενων τεχνικού εξοπλισμού επιπλέον των ελάχιστων απαιτούμενων πχ Εκτυπωτές, UPS, εγγραφέας CD/DVD	ΝΑΙ	8
2	Άλλες εφαρμογές και σύγχρονες τεχνολογίες (λογισμικό)	ΝΑΙ	3
3	Καινοτόμα Χαρακτηριστικά	ΝΑΙ	2
4	Δυνατότητες αναβάθμισης (hardware & software λογισμικό)	ΝΑΙ	2
	Άθροισμα συντελεστών βαρύτητας για την ομάδα Β		15
	Γ' ΟΜΑΔΑ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ Προμήθεια ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού χρησιμοποιούμενου στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ο οποίος προκαλεί μειωμένες περιβαλλοντικές επιπτώσεις.		
1	Σύστημα διαχείρισης χημικών ουσιών. Πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν μεγάλη ανησυχία (SVHC) 2006 (κανονισμός REACH).	ΝΑΙ	1
2	Διάρκεια ζωής προϊόντος και εγγύηση υποστήριξης και ανταλλακτικών τουλάχιστον 10 ετών .	ΝΑΙ	3
3	Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας) τουλάχιστον 3 ετών.	ΝΑΙ	8
	Γ. Άθροισμα συντελεστών βαρύτητας για τις περιβαλλοντικές επιδόσεις		12
	Δ' Ομάδα Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και τεχνική υποστήριξη.		
1	Εξυπηρέτηση μετά την πώληση, τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση	ΝΑΙ	3
	Δ. Άθροισμα συντελεστών βαρύτητας για την Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και τεχνική υποστήριξη		3
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ (%)		100

18DIAB000003917 2018-12-04

Ε. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

1.	Το ανωτέρω είδος να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει ENISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
2.	Να κατατεθεί το CEMARK για το προσφερόμενο μοντέλο και το ISO του κατασκευαστικού οίκου.
3.	Ανταλλακτικά για δέκα έτη τουλάχιστον.
4.	Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τριών ετών.
5.	Η εγγύηση καλής λειτουργίας να καλύπτει όλες τις βλάβες που μπορεί να παρουσιαστούν και οφείλονται σε αστοχία υλικού ή κατασκευαστικό ελάττωμα. Να καλύπτει όλα τα απαιτούμενα ανταλλακτικά, αναλώσιμα (ανάλογα με την τεχνολογία) και τη λειτουργία του συστήματος, επί ποινή αποκλεισμού (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία), καθώς και όλες τις εργασίες πλήρους αποκατάστασης των βλαβών.
6.	Κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας να παρέχονται χωρίς χρέωση όλα τα αναλώσιμα (ανάλογα με την τεχνολογία) για τη λειτουργία του συστήματος, επί ποινή αποκλεισμού (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία).
7.	Κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρέχονται χωρίς χρέωση όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή εργασίες προληπτικής συντήρησης, καθώς και τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για αυτές.
8.	Η οποιαδήποτε επισκευή να γίνεται εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης και να υπάρχει απόθεμα ανταλλακτικών ώστε να διατίθεται εντός 48 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.
9.	Να προσφερθεί, επί ποινή αποκλεισμού, συμβόλαιο συντήρησης πλήρους κάλυψης (εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα) για το διάστημα από τη λήξης της εγγύησης και για 10 έτη, με την πρόβλεψη ετήσιου φόρτου 500 συνεδριών.
10.	Όλα τα πιστοποιητικά να είναι μεταφρασμένα στα ελληνικά από τα πρωτότυπα αγγλικά και επικυρωμένα επί ποινή απόρριψης.
11.	Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα αντίστοιχα ξενόγλωσσα φυλλάδια επί ποινή απόρριψης.
12.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με δικά του έξοδα μετάβασης και διαμονής στους χώρους της, τρεις (3) τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου Χανίων και να τους προμηθεύσει με τα ανάλογα πιστοποιητικά εκπαίδευσης-πιστοποίησης και θα είναι εξουσιοδοτημένοι για όλες τις εργασίες επισκευής και συντήρησης του συστήματος.
13.	Να κατατεθεί λίστα του Εξουσιοδοτημένου Τεχνικού Προσωπικού της εταιρείας.
14.	Οι λειτουργίες, ενδείξεις και εντολές στα monitors να είναι στα Αγγλικά ή κατά προτίμηση στα Ελληνικά. (Θα προτιμηθούν στα Ελληνικά)
15.	Το ανωτέρω είδος να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει ENISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

18ΔΙΑΒ000003917 2018-12-04

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1	Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλιστούν τα συμφέροντα του δημοσίου.
1.2	Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από τη σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με τη διαδικασία εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά τη διαδικασία οριστικής παραλαβής).
1.3	Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
1.4	Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
1.5	Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για το υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
1.6	Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια συστήματα εξωσωματικής λιθοτριψίας που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές, κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας αυτών. Όρος χωρίς ποινή αποκλεισμού.
1.7	Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε <u>ΕΚΑΤΟΝ ΕΙΚΟΣΙ (120) ημερολογιακές ημέρες (4 μήνες)</u> .
1.8	Όλες οι εργασίες διαμόρφωσης του χώρου εγκατάστασης του συστήματος εξωσωματικής λιθοτριψίας, οι μελέτες ακτινοπροστασίας, οι θωρακίσεις, καθώς και η έκθεση ασφαλούς λειτουργίας, βαρύνουν τον ανάδοχο και το κόστος τους συμπεριλαμβάνεται στον υφιστάμενο προϋπολογισμό. Ο χώρος εγκατάστασης βρίσκεται στο ισόγειο, στο Ακτινοδιαγνωστικό τμήμα και η αίθουσα έχει κωδικό 23.23 όπως απεικονίζεται και στην κάτοψη που επισυνάπτεται.

18ΔΙΑΒ000003917 2018-12-04

2.ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.	
	<p>Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας ENISO 9001:2008, ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485:16 με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά.</p> <p>Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).</p>

3.ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.</p>
3.2	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοσή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη επιπλέον, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.</p>
3.3	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από τη γνωστοποίησή της. Επίσης, ο συνολικός χρόνος που το μηχάνημα τίθεται εκτός λειτουργίας δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 15 ημέρες κατά έτος.</p>
3.4	<p>Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά εγχειριδίων (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στα οποία να περιέχεται και η λίστα ανταλλακτικών (Part list με τους ανάλογους κωδικούς) καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.</p>

18ΔΙΑΒ000003917 2018-12-04

4.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:	
A.	Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (OperationManuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
B.	Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην Ελληνική γλώσσα.

5.ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ-SERVICE

5.1	Τα ανταλλακτικά, συμπεριλαμβανομένου απεριόριστου αριθμού, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά, συντήρησης και λειτουργίας και εργατικά στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα.
5.2	Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων 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 είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη, μετά την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.
5.3	Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών.

6. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

6.1	Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει τη συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης-επισκευής, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για το πρώτο έτος, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση). Στη συνέχεια η τιμή θα αναπροσαρμόζεται – αναθεωρείται ετήσια, και εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, ως κατωτέρω περιγράφεται μέχρι συμπλήρωσεως συνολικά δεκαετίας από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης του ιατροτεχνολογικού είδους.
6.2	Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης-επισκευής (T1) για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και θα αναθεωρείται - αναπροσαρμόζεται ανά έτος, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, με συγκεκριμένο ποσοστό αναπροσαρμογής επί της τιμής της ετήσιας πλήρους συντήρησης – επισκευής του προηγούμενου έτους, ώστε να προκύπτει η αναγκαία κατά περίπτωση νέα ετήσια τιμή. Το ποσοστό (%) αυτό αναπροσαρμογής και για κάθε έτος, θα ισούται με το ποσοστό αύξησης του Δείκτη Τιμών Καταναλωτή που δίνει η ΕΛ.ΣΤΑΤ. για την αντίστοιχη προηγούμενη δωδεκάμηνη περίοδο που μόλις έληξε (δηλαδή για το

18DIAB000003917_2018-12-04

	μήνα υπογραφής της νέας ετήσιας σύμβασης εν σχέση με τον αντίστοιχο μήνα του προηγούμενου έτους), και το οποίο δημοσιεύεται στον διαδικτυακό της τόπο www.statistics.gr .
6.3	Οι οικονομοτεχνικοί όροι ή προϋποθέσεις που περιλαμβάνονται σε κάθε προσφορά, όταν αφορούν σε παροχή στοιχείων κλπ., για τον υπολογισμό, για μια δεκαετία των συνολικών εξόδων πλήρους συντήρησης – επισκευής, θα πρέπει οπωσδήποτε να ικανοποιούν κατ' ελάχιστο τις επιμέρους απαιτήσεις της προκήρυξης, ως προς τα περιλαμβανόμενα στη συντήρηση και ως προς τα τεχνικά στοιχεία εγγυήσεων – καλύψεων των υλικών, ώστε τελικά να καθίσταται δυνατή αφενός η αξιολόγηση – βαθμολόγηση των τεχνικών όρων ή απαιτήσεων και αφετέρου η διαμόρφωση συμψηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης – επισκευής για μια δεκαετία.

Οι ειδικοί όροι που ακολουθούν είναι απαιτητοί και θα πρέπει να συμπληρωθεί από τους οικονομικούς φορείς ξεχωριστό φύλλο συμμόρφωσης επί ποινή απόρριψης.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Σύστημα διαχείρισης χημικών ουσιών

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) δημοσιεύει έναν κατάλογο ουσιών οι οποίες ταξινομούνται ως ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Οι ουσίες αυτές καταχωρίζονται σε ένα κατάλογο υποψήφιων ουσιών για περιορισμό στην ΕΕ. Η γνωστοποίηση της παρουσίας τους στον υπό προμήθεια εξοπλισμό αυξάνει τη διαφάνεια και συνεπώς τη δυνατότητα ελέγχου τους.

Οι διαγωνιζόμενοι διαθέτουν σύστημα διαχείρισης χημικών ουσιών, καθώς επίσης ειδικούς πόρους, την απαραίτητη τεχνογνωσία και τεκμηριωμένες διαδικασίες και οδηγίες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι θα εντοπίζουν την ύπαρξη ουσιών στο/στα προϊόν/-τα που αγοράζονται δυνάμει της παρούσας σύμβασης, οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), όπως αυτές προσδιορίζονται στο άρθρο 57 του

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH), συμπεριλαμβανομένων και πιθανών προσθηκών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Περιλαμβάνονται τα εξής:

- Η υποβολή αιτήματος στους προμηθευτές να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη των αναφερόμενων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων νέων προσθηκών στον κατάλογο [εντός 1 μηνός από τη δημοσίευση του αναθεωρημένου καταλόγου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)]·
- Η συστηματική συλλογή και αρχειοθέτηση των πληροφοριών που λαμβάνονται σχετικά με τις SVHC του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, οι οποίες εμπεριέχονται σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β) στα προϊόντα που αγοράζονται δυνάμει της παρούσας σύμβασης δηλ. διαδικασίες τήρησης αρχείων και παρακολούθησης [π.χ. τακτικοί έλεγχοι της τεκμηρίωσης που αφορά την περιεκτικότητα του προϊόντος στις υποψήφιες ουσίες του καταλόγου και επιτόπιοι έλεγχοι της περιεκτικότητας σε χημικές ουσίες (εκθέσεις εργαστηριακών αναλύσεων)] με σκοπό την αξιολόγηση των συλλεγόμενων πληροφοριών για τον εντοπισμό ασυνεπειών.

Επαλήθευση: Οι διαγωνιζόμενοι επιβεβαιώνουν ότι εφαρμόζουν τις προαναφερθείσες διαδικασίες και οδηγίες και περιγράφουν το σύστημα τεκμηρίωσης,

18DIAB000003917 2018-12-04

παρακολούθησης και επακόλουθων ενεργειών, καθώς και τους χρησιμοποιούμενους πόρους (χρόνο, προσωπικό και τεχνογνωσία). Δύνανται να διενεργούνται επιτόπιοι έλεγχοι των εκθέσεων που περιγράφονται στην ως άνω απαίτηση.

Οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν δήλωση με την οποία γνωστοποιούν συγκεκριμένες ουσίες (SVHC) οι οποίες είναι παρούσες στο προτεινόμενο για προμήθεια εξοπλισμό.

Πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Κατά την πρώτη δεκαετία από την παράδοση του προϊόντος ειδοποιείται η αναθέτουσα αρχή, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης αναθεωρημένου καταλόγου υποψήφιων ουσιών που προκαλούν μεγάλη ανησυχία (SVHC) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, για την παρουσία μιας ή περισσότερων νέων ουσιών του εν λόγω καταλόγου σε όλα τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, καθώς και αναφορικά με τα αποτελέσματα της αναθεώρησης του αρχείου διαχείρισης κινδύνων, προκειμένου να λάβει η αναθέτουσα αρχή τα δέοντα προληπτικά μέτρα, δηλ. ενημέρωση των χρηστών του προϊόντος και διασφάλιση της δυνατότητάς τους να προβαίνουν στις σχετικές ενέργειες.

2. Διάρκεια ζωής προϊόντος και εγγύηση υποστήριξης καθώς και διαθεσιμότητας ανταλλακτικών, υλικολογισμικού και λογισμικού.

Στόχος του παρόντος κριτηρίου είναι να εξασφαλίσει ότι οι εργασίες επισκευής είναι οικονομικά ελκυστικές σε σύγκριση με την αντικατάσταση εξοπλισμού, ώστε να αποφεύγεται η πρόωρη απόσυρση λόγω οικονομικών ζητημάτων.

Οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν το κείμενο της συμφωνίας παροχής υπηρεσιών εγγύησης υποστήριξης και ανταλλακτικών, υλικολογισμικού και λογισμικού καθώς και πλήρη τιμοκατάλογο για τα μέρη των κατασκευαστικών στοιχείων και ενδεικτικό κόστος εργασιών αντικατάστασης οι οποίες πραγματοποιούνται από τον συμμετέχοντα στο διαγωνισμό.

Δίδεται βαθμολογία σύμφωνα με την ανταγωνιστικότητα κόστους των προσφορών.

Εξακρίβωση:

Οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν αντίγραφο της συμφωνίας παροχής υπηρεσιών εγγύησης υποστήριξης.

Οι διαγωνιζόμενοι προσκομίζουν βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα γνήσιων ανταλλακτικών, υλικολογισμικού και λογισμικού καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, που καλύπτονται από την εγγύηση υποστήριξης και ανταλλακτικών, υλικολογισμικού και λογισμικού τουλάχιστον επί 10 έτη.

Οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν τιμοκατάλογο για πρωτότυπα ανταλλακτικά καθώς και ενδεικτικό κόστος εργασιών για την αντικατάστασή τους.

Η ελάχιστη διάρκεια των 10ετών της κάλυψης με τη δήλωση εγγύησης υποστήριξης και ανταλλακτικών, υλικολογισμικού και λογισμικού αποδίδεται στη Βαθμολογία του Κριτηρίου με 100.

3. Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας)

Οι εγγυήσεις και συμφωνίες παροχής υπηρεσιών μεγαλύτερης διάρκειας βαθμολογούνται θετικά, καθώς παρέχουν στους προμηθευτές κίνητρο να εξασφαλίσουν την αυξημένη μακροζωία των προϊόντων τους και το πλεονέκτημα ότι

18DIAB000003917 2018-12-04

τα επίδορθώσιμα ελαττώματα δεν θα έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη απόσυρση του εξοπλισμού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών από την οριστική παραλαβή τους και για την χρονική περίοδο που έχει δηλώσει στην τεχνική του προσφορά, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Οι όροι της εγγύησης που χορηγεί ο προμηθευτής καλύπτουν την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος για ελάχιστη διάρκεια τουλάχιστον τριών (3) ετών με τη δήλωση εγγυημένης λειτουργίας προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας), οπότε στη Βαθμολογία του Κριτηρίου αποδίδεται 100 για την ελάχιστη διάρκεια τριών (3) ετών.

Θα δίδονται πρόσθετοι βαθμοί για κάθε έτος εγγύησης και συμφωνίας παροχής υπηρεσιών το οποίο προσφέρεται επιπλέον της ελάχιστης τεχνικής προδιαγραφής. Μπορούν να αποδοθούν έως και 120 βαθμοί.

Οι βαθμοί θα δίδονται ως εξής

- +4 έτη: 120 βαθμοί
- +3 έτη: 115 βαθμοί
- +2 έτη: 110 βαθμοί
- +1 έτος: 105 βαθμοί

Επαλήθευση: Ο συμμετέχων παρέχει αντίγραφο της εγγύησης λειτουργίας προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας). Υποβάλλει επίσης δήλωση ότι καλύπτει το κόστος συμμόρφωσης των αγαθών προς τις συμβατικές προδιαγραφές.

Ο διαγωνιζόμενος οφείλει να δηλώσει την ελάχιστη διάρκεια σε έτη της :

- εγγυημένης λειτουργίας προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας).

4. Κατάρτιση και εγκατάσταση για τη βελτιστοποίηση της ενεργειακής απόδοσης

Ο διαγωνιζόμενος παρέχει κατάρτιση η οποία περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με την προσαρμογή και την ακριβή ρύθμιση των παραμέτρων του εξοπλισμού που σχετίζονται με τη χρήση του ρεύματος (π.χ. κατάσταση αναμονής), με σκοπό τη βελτιστοποίηση της χρήσης του ρεύματος. Η κατάρτιση δύναται να συμπεριλαμβάνεται στην κλινική και τεχνική εκπαίδευση που παρέχει ο διαγωνιζόμενος.

Επαλήθευση: Περιγραφή της παρεχόμενης κατάρτισης/εκπαίδευσης για ενεργειακά θέματα.

Εγκατάσταση με βελτιστοποίηση της ενεργειακής απόδοσης

Ο διαγωνιζόμενος παρέχει κατά την εγκατάσταση του εξοπλισμού αξιολόγηση των αναγκών του χρήστη (δηλ. της σχετικής πτέρυγας) (π.χ. συχνότητα χρήσης, είδος εξετάσεων κ.λπ.). Βάσει της ανάλυσης, ο διαγωνιζόμενος παρέχει στην αναθέτουσα αρχή τεκμηρίωση και πληροφορίες για τον τρόπο βελτιστοποίησης των παραμέτρων χρήσης ρεύματος του υπό αγορά εξοπλισμού. Κατά περίπτωση, η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται και αναθεωρείται κάθε φορά που ο προμηθευτής εκτελεί εργασίες προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού.