



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 25 / 09 /2018

Αριθμ. Πρωτ. 21136

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντουλάκης
 Τηλέφωνο : 28210- 22336
 Email : potamida@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

2. ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ

e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Δεύτερης Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Χειρουργικής Ορθοπεδικής Τράπεζας (CPV cρν 33192230-3) 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 συνδυαστούν 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) Η με αριθμ. 16^οΙ πρκ.8/ 15-03-2018 (ΑΔΑ :6ΚΒΡ46907Τ-3Ρ4) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να διενεργηθεί Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Χειρουργικής Ορθοπεδικής Τράπεζας (CPV CPV 33192230-3)
- 12) Η με αριθμ. 29^οΙ πρκ.17/ 29-06-2018 (ΑΔΑ :ΨΠ6Η46907Τ-ΛΦΩ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με έγκριση τεχνικών προδιαγραφών μετά την Α Φάση Διαβούλευσης.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **ΔΕΥΤΕΡΗ Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων για την Προμήθεια Χειρουργικής Ορθοπεδικής Τράπεζας (CPV CPV 33192230-3)

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 26/09/2018 ημέρα Τετάρτη έως και τις 05/10/2018 ημέρα Παρασκευή.

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.

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) *Η με αριθμ. 29^ο/ πρκ.17/ 29-06-2018 (ΑΔΑ :ΨΠ6Η46907Τ-ΛΦΩ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με έγκριση τεχνικών προδιαγραφών μετά την Α Φάση Διαβούλευσης για την προμήθεια Χειρουργικής Ορθοπεδικής Τράπεζας (CPV CPV 33192230-3)*

Κοινοποίηση:

1. Τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας
2. Τμήμα Ορθοπεδικής κλινικής

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών(2)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις Ορθοπεδικής Χειρουργικής και με την προσθαφαίρεση ανάλογων εξαρτημάτων να γίνεται κατάλληλη για όλους τους τύπους των χειρουργικών επεμβάσεων όπως Γενικής Χειρουργικής, Ουρολογικής – Γυναικολογικής Χειρουργικής, κ.λπ.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να αποτελείται από: i) μετακινούμενη κολώνα (όχι πακτωμένη) με μικρό όγκο βάσης (να αναφερθεί το πάχος της – θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα το μικρότερο πάχος), ii) αποσπώμενη χειρουργική επιφάνεια από τη κολώνα και iii) ειδικό προσθαφαιρούμενο τροχήλατο για τη μεταφορά της όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.
3. Στη κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να είναι τοποθετημένα εσωτερικά, όλα τα λειτουργικά μέρη όπως οι μπαταρίες, το τροφοδοτικό, ο μετασχηματιστής και η μονάδα ελέγχου για μεγαλύτερη εργονομία και ασφάλεια του προσωπικού στα χειρουργεία.
4. Να λειτουργεί με εσωτερικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας των μπαταριών μεταξύ των φορτίσεων.
5. Να διαθέτει λειτουργία αναμονής για την εξοικονόμηση ενέργειας των μπαταριών.
6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο πληκτρολόγιο και ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύρματο πληκτρολόγιο και ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων
7. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα (*τηλεσκοπική κολώνα, πλαίσιο επιφάνειας, πλευρικές ράγες κ.λπ.*)
8. Το τροχήλατο μεταφοράς να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο υλικό. Να περιγραφεί το υλικό κατασκευής προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί το ελαφρύτερο υλικό ώστε να διευκολύνεται η μεταφορά του.
9. Η χειρουργική επιφάνεια καθ' όλο το μήκος και πλάτος της να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από έξι (6) τουλάχιστον τμήματα:
 - τμήμα κεφαλής προσθαφαιρούμενο,
 - τμήμα άνω πλάτης προσθαφαιρούμενο,
 - τμήμα κάτω πλάτης
 - τμήμα λεκάνης
 - δύο (2) τμήματα ποδιών προσθαφαιρούμενα, ρυθμιζόμενα, με δυνατότητα διάστασης.
10. Τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενα αντιστατικά μαξιλάρια από βισκο-ελαστικό υλικό, κατά των κατακλίσεων για μέγιστη άνεση του ασθενή. Να μην περιέχουν latex.
11. Μέσω των πληκτρολογίων να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Ύψος (*χωρίς τα μαξιλάρια*) από 600 έως 1050mm
περίπου(± 20mm)
 - Πλευρικά δεξιά / αριστερά (TILT) ±30°τουλάχιστον
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg ±45°τουλάχιστον

- Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω: +90° / -50° περίπου
 - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω,
(ταυτόχρονα και χωριστά): +90° / -90° περίπου
 - Κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας κατά τον διαμήκη άξονα (ολίσθηση), για λήψη ακτινογραφίας στα τμήματα που καλύπτονται από τη διάμετρο της κολώνας. Μήκος ολίσθησης της χειρουργικής επιφάνειας σε σχέση με τη διάμετρο της κολώνας για την ανεμπόδιστη χρήση του C-Arm τουλάχιστον 300mm, ή έκκεντρα τοποθετημένη κολώνα.
 - Θέση (0) για την αυτόματη επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση με ταυτόχρονη ευθυγράμμιση όλων των κινήσεων.
 - Θέση flex/reflex καθώς και θέση beachchair για ορθοπεδικές επεμβάσεις ώμων.
12. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- Τμήμα της κεφαλής πάνω και κάτω: + 40° / -40° τουλάχιστον (επιθυμητό όχι επί ποινή αποκλεισμού)
 - Διάταση ποδιών με διπλή διάταση (για λαπαροσκοπική προσέγγιση): 180°
13. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να διαθέτει δυνατότητα οριζόντιας ολίσθησης κατά 300mm τουλάχιστον ή έκκεντρα τοποθετημένη κολώνα, για την απρόσκοπτη συνεργασία με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-Arm, τόσο από τη πλευρά της κεφαλής όσο και από τη πλευρά των ποδιών, το οποίο διαμορφώνεται σε συνδυασμό με τη κίνηση της οριζόντιας ολίσθησης.
14. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι “modulartechnology”, εξασφαλίζοντας τη δυνατότητα να εξυπηρετούνται όλες οι χειρουργικές ειδικότητες.
15. Να αναφερθούν οι διαστάσεις της προσφερόμενης χειρουργικής επιφάνειας (τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές).
16. Η χειρουργική επιφάνεια να δύναται να μετατραπεί ανάλογα, με την προσθήκη ή αντικατάσταση διαφόρων απαιτούμενων συστημάτων ή τμημάτων, για την εξυπηρέτηση διαφόρων ειδικοτήτων.
17. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.
18. Στη Χειρουργική Τράπεζα να δύναται να προσαρμοστούν τουλάχιστον τα κάτωθι εξαρτήματα για Ορθοπεδική Χειρουργική, τα οποία και να προσφερθούν προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή:
1. Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:
 - μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης,
 - ένα (1) ζεύγος κλινόμενων και προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών,
 - δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με συστήματα μικρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον και μακρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον (δυναμόμετρα),
 - μια (1) ράβδο αντεφελκυσμού,
 - μία (1) ράβδο αντεφελκυσμού σχήματος «L»,
 - δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων,

- ένα (1) στήριγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα,
 - ένα (1) τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολη προσέγγιση – απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα.
2. Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια.
 3. Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου «κάσκας»
 4. Διάταξη αρθροσκόπησης γόνατος, αναδιπλούμενη, με δυνατότητα κλίσης και έκτασης. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα πλευρικά στηρίγματα για την σταθεροποίηση του γόνατος.
 5. Διάταξη για επεμβάσεις ισχίου με την τοποθέτηση του ασθενή στην πλευρική θέση αποτελούμενο από δυο (2) στηρίγματα λαγόνιου οστού (μεταβλητού ύψους) και 1 στήριγμα ιερού οστού (προσανατολιζόμενο και μεταβλητού ύψους). Να συνοδεύεται με τα αντίστοιχα στηρίγματα χεριών (2 τεμάχια) για τη τοποθέτηση του ασθενή σε πλευρική κατάκλιση.
- Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.
19. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες εκείνες τις ειδικότητες τις οποίες η χειρουργική επιφάνεια μπορεί να εξυπηρετήσει (π.χ. Ορθοπεδική, Νευροχειρουργική, ΩΡΛ, Γυναικολογική κ.λπ.).
 20. Να δίνονται πληροφορίες για τον αυτοέλεγχο και την παρακολούθηση της τράπεζας και να υποδεικνύει τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών
 - τον προσανατολισμό της επιφάνειας
 - τη χειρουργική επιφάνειας
 - τις εκτελούμενες κινήσεις
 - τυχόν βλάβη
 21. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς τουλάχιστον 450κιλών και να μπορεί να εκτελεί χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο πλήρες εύρος τους, όλες τις ηλεκτρικές τις κινήσεις με φορτίο τουλάχιστον 230 κιλά απαιρητήτως.
 22. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, - overridepanel-, με εφεδρικό σύστημα λειτουργίας
 23. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανών να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη :
 - Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν τον προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
 - Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με την κολώνα της τράπεζας και το δάπεδο, σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
 - Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στον χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων.
 - Να μην δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.
 - Ο χρήστης να δύναται να ρυθμίσει διάφορα πρωτόκολλα ασφαλείας σύμφωνα με τις ανάγκες κάθε χειρουργείου, το βάρος ή το ύψος των ασθενών.
 24. Να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας σε αυτοματοποιημένο χειρουργείο.

25. Να υπάρχει δυνατότητα στο χρήστη για απομνημόνευση δέκα (10) τουλάχιστον διαμορφωμένων θέσεων της χειρουργικής επιφάνειας για επανάκληση μέσω του χειριστηρίου. Να διαθέτει τουλάχιστον προαποθηκευμένες τις θέσεις flex, reflex, zeroposition. Περισσότερες λειτουργίες θα εκτιμηθούν.
27. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών ταχυτήτων στη πραγματοποίηση των κινήσεων.
28. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής τράπεζας.

ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

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 & 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 διασφαλισθούν 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 την 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 την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την 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, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ENISO 13485 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 υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

1.6. Στην προσφορά να αναφερθούν παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία, καθώς και 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 ΕΞΗΝΤΑ (60) ημερολογιακές ημέρες.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001, ENISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά.

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).

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των 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.

2.2.2. 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 τουλάχιστον (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.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Επίσης, ο συνολικός χρόνος που το μηχάνημα τίθεται εκτός λειτουργίας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 15 ημέρες κατά έτος.

2.2.4. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαιών βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

α. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) 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.

β. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαιών βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ – SERVICE

4.1. Τα ανταλλακτικά, συμπεριλαμβανομένων απεριόριστου αριθμού, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά, αναλώσιμα υλικά, συντήρησης και λειτουργίας και εργατικά στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα.

4.2. 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 από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.

4.3. 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.

5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΤΝΗΡΗΣΗΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την 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 συμπληρώσεως συνολικά δεκαετίας από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης του ιατροτεχνολογικού είδους.

5.2. 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 τον μήνα υπογραφής της νέας ετήσιας σύμβασης εν σχέσει με τον αντίστοιχο μήνα του προηγούμενου έτους), και το οποίο ποσοστό δημοσιεύεται στον δικτυακό της τόπο www.statistics.gr

5.3. 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 συμφηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης – επισκευής για μια δεκαετία.