



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 03 /07/2018

Αριθμ. Πρωτ. 14697

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Α. Συμνιανάκη
 Τηλέφωνο : 28210- 22306
 Email : supplies@chaniahospital.gr

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

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση ΔΕΥΤΕΡΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Ενδοσκοπικού Συστήματος για τις ανάγκες του Γαστρεντερολογικού Τμήματος» (CPV 33168100-6).

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 δημοσίους 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 δημοσίους 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-41).
- 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. **10/ πρκ. 8/ 15-03-2018 (ΑΔΑ: 6Π4Ψ46907Τ-Σ9Β)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να διενεργηθεί Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Ενδοσκοπικού Συστήματος για τις ανάγκες του Γαστρεντερολογικού Τμήματος.
- 12) Η με αριθμ. **11/ πρκ. 17/ 29-06-2018 (ΑΔΑ: ΩΟΩΞ46907Τ-ΡΙΨ)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών μετά από Α φάση διαβούλευσης για την προμήθεια Ενδοσκοπικού Συστήματος για τις ανάγκες του Γαστρεντερολογικού Τμήματος.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **ΔΕΥΤΕΡΗ Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων για την **Προμήθεια Ενδοσκοπικού Συστήματος για τις ανάγκες του Γαστρεντερολογικού Τμήματος**.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 05-07-2018 έως και τις 13-07-2018 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 Χανιών (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

Κοινοποίηση:

1. Βιοιατρική Τεχνολογία
2. Γαστρεντερολογικό

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών

1. Ψηφιακός Βίντεο-επεξεργαστή εικόνας HD (High Definition)
2. Πηγή Ψυχρού φωτισμού 300 WATT XENON
3. Εύκαμπτο Video Γαστροσκόπιο HD (High Definition)
4. Εύκαμπτο Video Κολονοσκόπιο HD (High Definition)
5. Ενδοσκοπικό μόνιτορ LCD τεχνολογίας HD
6. Τροχήλατο
7. Συσσκευή CO2
8. Αντλία έγχυσης νερού

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ψηφιακός Βίντεο-επεξεργαστής εικόνας High Definition

1. Να συνεργάζεται με CCD Color Chip ή άλλη ισοδύναμη τεχνολογία.
2. Να παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης σε ολόκληρη την οθόνη για την καλύτερη απεικόνιση των λεπτομερειών στην περιοχή που εξετάζουμε.
3. Η πηγή να είναι είτε ενσωματωμένη είτε ξεχωριστή συσκευή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα χρωμοενδοσκόπησης κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και τον βαθμό δυσπλασίας Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα παγώματος της εικόνας με ταυτόχρονη απεικόνιση της «ζωντανής» εικόνας.

6. Να διαθέτει απαραίτητως κομβίο ισορροπίας λευκού χρώματος (white balance) για ακρίβεια και πιστότητα χρωμάτων στο πρόσθιο τμήμα της συσκευής. Η ρύθμιση αυτή να παραμένει στην μνήμη για τις επόμενες εξετάσεις με το ίδιο ενδοσκόπιο.

7. Να συνοδεύεται από software μεταφοράς εικόνων σε Η/Υ για αρχειοθέτηση και περαιτέρω εκτύπωση, καθώς και έλεγχο μέσω κομβίων χειριστηρίου για μεγαλύτερη ευκολία στον χρήστη

8. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές καθώς και αναλογικές εξόδους εικόνας για την σύνδεση του με το προσφερόμενο μόνιτορ. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

9. Να διαθέτει θύρες USB για την άμεση χρήση φορητού αποθηκευτικού μέσου για την καταγραφή φωτογραφιών.

Πηγή ψυχρού φωτισμού

1. Να είναι νέας τεχνολογίας ενσωματωμένη ή ξεχωριστή από τον βίντεο-επεξεργαστή παρέχοντας ισχυρό φωτισμό.

2. Να διαθέτει απαραίτητως λυχνία XENON τουλάχιστον 300 Watt και μεγάλης διάρκειας λειτουργίας (περίπου 500 ωρών)

3. Να διαθέτει σύστημα χρωμοενδοσκόπησης για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού βλεννογόνου. Να αποδεικνύεται

4. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης των ρυθμίσεων

5. Η αντλία αέρα να διαθέτει τουλάχιστον τρία επίπεδα ρυθμίσεων. Να αναφερθούν.

Εύκαμπτο Video Γαστροσκόπιο HD (High Definition)

ΓΕΝΙΚΑ

Εύκαμπτο βίντεο-γαστροσκόπιο τεχνολογίας high definition, υψηλών προδιαγραφών, συγχρονής ψηφιακής τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλο για γαστροσκοπήσεις παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ποιότητα και ευκρίνεια εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα της εικόνας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι νεότερης τεχνολογίας, υψηλής ανάλυσης HD (High Definition)
2. Να διαθέτει ψηφιακό αισθητήριο εικόνας, τεχνολογίας CCD ή άλλης ισοδύναμης τεχνολογίας
3. Να έχει εύρος οπτικού πεδίου $\geq 140^\circ$ (κατάλληλο για ακριβέστερη διάγνωση, αυξάνοντας την προς εξέταση περιοχή)
4. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 5-100mm ή καλύτερο για κοντινή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου.
5. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 210° άνω, $\geq 90^\circ$ κάτω, $\geq 100^\circ$ δεξιά και $\geq 100^\circ$ αριστερά.
6. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι $\leq 10\text{mm}$.
7. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι $\geq 2.8\text{mm}$.
8. Να διαθέτει επιπρόσθετο κανάλι water jet για αντιμετώπιση επεμβατικών ενδοσκοπήσεων.
9. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι 1.050mm περίπου
10. Το συνολικό μήκος του οργάνου να αναφερθεί
11. Να είναι πλήρως εύκαμπτο και απολύτως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.
12. Να συνοδεύεται από ένα σετ συνδετικών για την απολύμανση του ενδοσκοπίου με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου των υπαρχόντων πλυντηρίων
13. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή πολλών παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου (πάγωμα, σύλληψη φωτογραφίας, κ.λ.π.). Να αναφερθούν για αξιολόγηση.
14. Να είναι συμβατό με σύστημα χρωμοενδοσκόπησης κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση

μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και τον βαθμό δυσπλασίας Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.

Εύκαμπτο Video Κολονοσκόπιο HD (High Definition)

ΓΕΝΙΚΑ

Εύκαμπτο βίντεο-κολονοσκόπιο τεχνολογίας high definition, υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλο για κολονοσκοπήσεις παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ποιότητα και ευκρίνεια εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα της εικόνας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι νεότατης τεχνολογίας, υψηλής ανάλυσης HD (High Definition)
2. Να διαθέτει ψηφιακό αισθητήριο εικόνας, τεχνολογίας CCD ή άλλης ισοδύναμης τεχνολογίας
3. Να έχει εύρος οπτικού πεδίου $\geq 140^\circ$ (κατάλληλο για ακριβέστερη διάγνωση, αυξάνοντας την προς εξέταση περιοχή) .
4. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 5-100mm ή καλύτερο για κοντινή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου
5. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 180° άνω, 180° κάτω, 160° δεξιά και 160° αριστερά.
6. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι $\leq 13.5\text{mm}$.
7. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι τουλάχιστον 3,7mm.
8. Να διαθέτει απαραίτητως επιπρόσθετο κανάλι water jet για αντιμετώπιση επεμβατικών ενδοσκοπήσεων.
9. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από 1.680mm. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα
10. Το συνολικό μήκος του οργάνου να αναφερθεί

11. Να είναι πλήρως εύκαμπτο και απολύτως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.

12. Να συνοδεύεται από ένα σετ συνδετικών για την απολύμανση του ενδοσκοπίου με βάση της οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου των υπαρχόντων πλυντηρίων

13. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή πολλών παραμέτρων μέσω των κομβίων του χειριστήριου (πάγωμα, σύλληψη φωτογραφίας, κ.λ.π.). Να αναφερθούν για αξιολόγηση.

14. Να είναι συμβατό με σύστημα χρωμοενδοσκόπησης κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και τον βαθμό δυσπλασίας Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.

15. Να διαθέτει μεταβαλλόμενο συντελεστή ευκαμψίας από το χειριστήριο προς το κάτω άκρο. Να αποδεικνύεται.

Ενδοσκοπικό μόνιτορ LCD τεχνολογίας HD

1. Να είναι τουλάχιστον 19" υψηλής ευκρίνειας TFT LCD ή LED.

2. Να είναι ειδικά κατασκευασμένη για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

3. Να είναι υψηλής ανάλυσης (High Definition).

4. Να μπορεί να συνδεθεί με τον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή και να διαθέτει κατάλληλες ψηφιακές καθώς και αναλογικές εισόδους. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση

Τροχήλατο

Να είναι ειδικά κατασκευασμένο για την τοποθέτηση ενδοσκοπικών συσκευών, κλειστού τύπου με πόρτες στο πίσω μέρος για ασφάλεια

Να διαθέτει :

1. τουλάχιστον τέσσερα ράφια
2. Διπλή κρεμάστρα εύκαμπτων ενδοσκοπίων
- 3 . Συρόμενο ράφι για το πληκτρολόγιο
- 4.Συρτάρι για την φύλαξη αναλώσιμου υλικού
5. Ειδική θέση-βάση για την τοποθέτηση του μόνιτορ
6. Πολύπριζο τουλάχιστον έξι θέσεων

Συσκευή CO₂ ειδική για ενδοσκοπήσεις πεπτικού

1. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν.
2. Να έχει δυνατότητα θέρμανσης του CO₂ περίπου στους 37° C
3. Να αναφέρονται το μέγιστο και το ελάχιστο επίπεδο πίεσης εισόδου CO₂ του μηχανήματος και να μπορεί να συνδεθεί στο δίκτυο του νοσοκομείου ή σε εξωτερική φιάλη
4. Να διαθέτει διπλούς γραμμικούς ρυθμιστές πίεσεως ώστε να διασφαλίζεται σταθερή πίεση.
5. Να υπάρχει ένδειξη στην πρόσοψη της συσκευής σε περίπτωση χαμηλής πίεσεως του διοξειδίου
6. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ροής μεταξύ τριών διαφορετικών ρυθμίσεων. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση
7. Να παραδοθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα συνδετικά για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια και τα ήδη υπάρχοντα καθώς και τον ανάλογο μειωτήρα με φιάλη CO₂ τουλάχιστον 5lt»

Αντλία έγχυσης νερού

1. Να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να συνδέεται με το ενδοσκόπιο είτε στο κανάλι water jet αν υπάρχει, είτε στο κανάλι βιοψίας.

2. Να έχει δυνατότητα ροής από το κανάλι βιοψίας $\leq 600\text{ml/min}$ και από το κανάλι water jet $\leq 280\text{ml/min}$.
3. Να λειτουργεί με ποδοδιακόπτη
4. Να παραδίδεται πλήρης με όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία της

ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

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, αμεταχειρίστη, 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 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 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 9001:2008 , EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, 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. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης. Επίσης, ο συνολικός χρόνος που το μηχανήμα 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 (remote support). 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 (SERVICE MANUALS) 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 αναγκαίων 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 αναγκαίων 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 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – 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 συμπλήρωσεως 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 συμψηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης – επισκευής για μια δεκαετία.

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Αναγνωστοπούλου Ευαγγελία, Δ/ντρια Γαστρεντερολογικού Τμήματος

Γεωργουσάκη Σοφία, Προϊσταμένη Εξωτερικών Ιατρείων

Λιναρδάτος Διονύσιος, ΤΕ Τεχνολόγος Ιατρικών Οργάνων