



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 13/ 02 /2019

Αριθμ. Πρωτ 4009

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
Ταχ. Κωδ. : 73300
Πληροφορίες : Γεώργιος Νικολάου
Τηλέφωνο : 28210- 22309
Email : gnikolaou@chaniahospital.gr

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

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια: Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - ΤΡΙΩΝ (3) Θερμοκοιτίδων (CPV: 38434540-3) για τις ανάγκες του Μαιευτικού - Γυναικολογικού Τμήματος 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 δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημος φορέας 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-41Ι).
- 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. 20/ **πρκ.39/11-12-2018 (ΑΔΑ: ΩΒΙΥ46907Τ-ΟΛ4)** απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου.
- 12) Το υπ' αριθμ. πρωτ. **3429/ 06-02-2019** έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών.
- 13) Η με αριθ. **27^ο πρακτ 4^ο / 07-02-2019 (ΑΔΑ: ΩΤ7Ν46907Τ-Η6Ξ)** απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια Α Δημόσιας Διαβούλευσης.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **Πρώτη (Α) Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων **για την Προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - ΤΡΙΩΝ (3) Θερμοκοιτίδων (CPV:38434540-3)**.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις **18/02/2019** έως και τις **04/03/2019** ημέρα Δευτέρα.

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. Απόφαση ΔΣ Νοσοκομείου, Θέμα **27^ο πρακτ 4^ο / 07-02-2019 (ΑΔΑ: ΩΤ7Ν46907Τ-Η6Ξ)** περί έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - ΤΡΙΩΝ (3) Θερμοκοιτίδων (CPV:38434540-3).

Κοινοποίηση:

1. Τμήμα Βιοϊατρικής
2. Τμήμα Προμηθειών
3. Τμήμα Μ.Ε.Ν.Ν.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

-ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ-

ΑΔΑ: ΩΤ7Ν46907Τ-Η6Ξ

4^ον Πρακτικό της 07^{ης} Φεβρουαρίου 2019
Τακτικής Συνεδριάσεως του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Χανίων

ΘΕΜΑ 27^ον: «Υποβολή των Τεχνικών Προδιαγραφών για την διενέργεια Πρώτης Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - Τριών (3) Θερμοκοιτίδων για τις ανάγκες του Μαιευτικού – Γυναικολογικού Τμήματος του ΓΝΧ (CPV: 38434540-3).»

Ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου και Διοικητής του Γ.Ν. Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος» Μηνάς Βουλγαρίδης θέτει υπ' όψιν του Διοικητικού Συμβουλίου το υπ' αριθμ. Πρωτ: 3250/05-02-2019 έγγραφο της Διοικητικής Διευθύντριας Στέλλας Νοδαράκη, το οποίο έχει ως εξής:

«Σχετικά:

1. Η με αριθμ. 20 / πρκ. 39/11-12-2018 (ΑΔΑ: ΩΒΙΥ46907Τ-ΟΛ4) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου.

Σας υποβάλλουμε επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - Τριών (3) Θερμοκοιτίδων για τις ανάγκες του Μαιευτικού – Γυναικολογικού Τμήματος του ΓΝΧ (CPV: 38434540-3).

Εισηγούμαι

1.Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών που υπέδειξε η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών , ώστε να τεθούν σε δημόσια διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.

2. Την ανάρτηση στο διαδίκτυο της απόφασης που θα προκύψει σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ 112/Α/13-07-2010) ΔΙΑΥΓΕΙΑ.»

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά σχετική συζήτηση και αφού έλαβε υπόψη την ανωτέρω εισήγηση, τα επισυναπτόμενα σε αυτήν,

Αποφασίζει Ομόφωνα,

Εγκρίνει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού - Τριών (3) Θερμοκοιτίδων για τις ανάγκες του Μαιευτικού – Γυναικολογικού Τμήματος του ΓΝΧ (CPV: 38434540-3), ώστε να τεθούν σε δημόσια διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Οι Τεχνικές Προδιαγραφές έχουν ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ

1. Η υπό προμήθεια θερμοκοιτίδα να είναι κατάλληλη για τη νοσηλεία νεογνών.
2. Να είναι εργονομικού σχεδιασμού, έτσι ώστε να προσδίδει άνεση και ευκολία στην εφαρμογή όλων των λειτουργιών της, τόσο για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, όσο και για τους γονείς του νεογνού.
3. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση στερεάς κατασκευής με αντιστατικούς τροχούς εκ των οποίων οι δύο να φέρουν φρένο. Να διαθέτει ντουλάπια χωρισμένα κατάλληλα για τη φύλαξη ιματισμού του νεογνού και των υλικών νοσηλείας.
4. Η καμπίνα του νεογνού (HOOD) να είναι από διαφανές υλικό και να φέρει διπλά τοιχώματα.
5. Να φέρει δύο (2) μεγάλες ανοιγόμενες πόρτες (εμπρόςθια & οπίσθια), ώστε παρέχεται ευκολία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων. Κατά το άνοιγμα των εν λόγω πορτών θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα σύστημα ροής αέρος, ώστε να μη μεταβάλλεται σημαντικά η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας.
6. Η καμπίνα του νεογνού να φέρει επίσης 6 θύρες χειρός τουλάχιστον. Οι εν λόγω θύρες χειρός, θα πρέπει να ανοίγουν αθόρυβα μέσω κλειστρών. Επίσης να διαθέτουν ειδικά ανοίγματα (οπές) για την διέλευση σωλήνων ή και ηλεκτροδίων.
7. Η θερμοκοιτίδα να διαθέτει οθόνη, η οποία να παρέχει συνοπτική απεικόνιση όλων των λειτουργιών, των δεδομένων και των συνθηκών συναγερμού. Επίσης θα πρέπει να παρέχει αριθμητική απεικόνιση των εξής παραμέτρων: θερμοκρασίας αέρος, θερμοκρασία δέρματος νεογνού από δυο σημεία ταυτόχρονα (ένα κεντρικό ένα περιφερειακό) για την καλύτερη εικόνα της κατάστασης του νεογνού, επιθυμητής θερμοκρασίας αέρος εντός της καμπίνας, επιθυμητής θερμοκρασίας δέρματος, επίπεδο υγρασίας, ποσοστού οξυγόνου.
8. Να διαθέτει ελληνικό μενού λειτουργίας.

9. Να υπάρχει η δυνατότητα γραφικής απεικόνισης των τελευταίων εικοσιτεσσάρων (24) ωρών, για τις εξής παραμέτρους:
- Θερμοκρασίας αέρα
 - Θερμοκρασίας δέρματος νεογνού δύο σημείων
 - Ποσοστού συγκέντρωσης οξυγόνου
 - Ποσοστού Σχετικής υγρασίας
 - Ισχύς θερμαντικού
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ψηφιακής ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά τη λειτουργία δέρματος (Skin Control) από 34°C - 38°C περίπου και κατά τη λειτουργία αέρος (Air Control) από 22°C - 39°C περίπου, με βήμα ρύθμισης 0,1°C.
11. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης και ελέγχου του ποσοστού συγκέντρωσης του οξυγόνου από 21% έως 65%.
12. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με σύστημα ρύθμισης και έλεγχου της υγρασίας με εύρος 35% έως 95% περίπου, σε βήματα του 1% και δοχείο απολυμαινόμενο, μεγάλης χωρητικότητας. Να προσθερθεί προς επιλογή το εν λόγω σύστημα.
13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις
- Υψηλή θερμοκρασία δέρματος και αέρα
 - Αποτυχία μέτρησης αέρα εντός της καμπίνας
 - Πρόβλημα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος
 - Χαμηλού ποσοστού υγρασίας
 - Πρόβλημα συστήματος εμπλουτισμού οξυγόνου
 - Βλάβη συστήματος
 - Βλάβη ανεμιστήρα
14. Η θερμοκοιτίδα θα πρέπει να διαθέτει ειδική επιλογή σίγασης των συναγερμών, τα επίπεδα των οποίων να είναι εναρμονισμένα σύμφωνα με το επίσημο Πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης IEC-60601-1-8.
15. Η στάθμη θορύβου εντός της καμπίνας του νεογνού να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, < 47dBA σε τυπική χρήση, το οποίο να τεκμηριώνεται απαραίτητα στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
16. Η θερμοκοιτίδα να διαθέτει ειδικό στρώμα εντός της καμπίνας του νεογνού, ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη υγιεινή του δέρματος του νεογνού, καθώς και η άνεση του.
17. Το στρώμα να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερων διαστάσεων, η δε κλίση της κλίνης να ρυθμίζεται σε οποιαδήποτε θέση κατά $\pm 12^\circ$, η ρύθμιση να γίνεται εκτός της καμπίνας, με **εξωτερικούς** περιστρεφόμενους μοχλούς.
18. Η θερμοκοιτίδα να φέρει κάτω από την κλίνη ειδική συρόμενη θήκη για τοποθέτηση ακτινογραφικής κασέτας, ώστε να αποφεύγεται η μετακίνηση του νεογνού κατά τη λήψη ακτινογραφιών.
19. Η ταχύτητα του αέρα πάνω από το νεογνό να μην υπερβαίνει τα 12 cm/sec. Αυτό να πιστοποιείται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

20. Να διαθέτει φίλτρο αέρα τοποθετημένο σε εύκολο σημείο πρόσβασης.
21. Να συνοδεύεται από ειδικό εξεταστικό φωτισμό, τεχνολογίας LED, με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης φωτισμού και της θερμοκρασίας χρώματος, κατάλληλο για χρήση σε νεογνά.
22. Να αποσυναρμολογείται με όσο τον δυνατόν λιγότερες κινήσεις χωρίς να χρειάζεται ειδικά εργαλεία και να καθαρίζεται εύκολα.
23. Να διαθέτει ειδικό ράφι ασφαλούς τοποθέτησης εξοπλισμού (monitor ζωτικών παραμέτρων) και τηλεσκοπικό στατώ ορών.
24. Να αναβαθμίζεται με ζυγό.
25. Να συνοδεύεται από:
 - Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό στρωματάκι
 - Αισθητήρας μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος πολλαπλών χρήσεων.
 - 10 τουλάχιστον αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μιας χρήσης.
 - Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος (τουλάχιστον 40 τεμάχια).
 - Κάλυμμα θερμοκοιτίδας, ιατρικής κλάσης, για εξειδικευμένη εφαρμογή στις συγκεκριμένες θερμοκοιτίδες.
 - Σωλήνα σύνδεσης με τις παροχές O₂ του νοσοκομείου.

Γενικοί Όροι

- 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 ENISO 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 ,ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την 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.

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. 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 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 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 συμψηφιστικά της συνολικής τιμής πλήρους συντήρησης – επισκευής για μια δεκαετία.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΗΝΑΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΖΟΥΡΙΔΗΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ

ΑΝΤΩΝΙΑ ΒΟΥΡΛΙΩΤΗ
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΠΑΔΙΕΡΙΤΗΣ
ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΑΡΑΒΙΤΑΚΗΣ
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΚΑΠΗΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΒΑΡΔΗΣ ΚΑΛΟΓΕΡΑΚΗΣ

Ακριβές Απόσπασμα

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ