



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά, 11 / 09 /2018
 Αριθμ. Πρωτ 20083

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

ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση Α Διαβούλευσης για την προμήθεια Βρογχοσκοπίου με κάμερα high definition (CPV 38434540-3)»

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» λαμβάνοντας υπ' όψιν :

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. Η 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-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. Το υπ' αριθμόν 16230/23-07-2018 πρακτικό επιτροπής ιεράρχησης αιτημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
12. Η με αριθμ. **17/ πρκ.20/26-07-2018 (ΑΔΑ: ΨΖΛΧ46907Τ-ΞΑΛ)** απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
13. Η με αριθμ. πρωτ. **10771/ 15-5-2018** αίτημα προμήθειας της ΜΕΘ

προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Βρογχοσκοπίου με κάμερα high definition (CPV 38434540-3)** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, καλεί προμηθευτές, επίσημους φορείς ή και ενώσεις των ίδιων προμηθευτών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο, να αποστείλουν στην Υπηρεσία μας τεχνικές προδιαγραφές σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Η υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων θα γίνεται στο **e-mail: potamida@chaniahospital.gr** από τους προμηθευτές και τους επίσημους φορείς ή/και ενώσεις αυτών και ταυτοχρόνως σε έντυπη και μαγνητική μορφή [με τη μορφή, ιδίως, είτε του ψηφιακού δίσκου (cd), είτε του ψηφιακού ευέλικτου δίσκου (dvd) είτε της κινητής μονάδας μνήμης ενιαίου σειριακού διαύλου (usb memory stick)].

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 12/09/2018 έως και τις 28/09/2018 ημέρα Παρασκευή.

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.

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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΜΗΝΑΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών (2)
2. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας

Συνημμένα: Τεχνικές προδιαγραφές

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ ΚΑΜΕΡΑ HIGH DEFINITION**

Να αποτελείται από:

A) Ινδοοπτικό Βρογχοσκόπιο

1. Να είναι κατάλληλο για εξεταστική χρήση ρουτίνας και για θεραπευτικές επεμβάσεις
2. Η γωνία οπτικού πεδίου είναι 120°
3. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 3-50mm.
4. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 180° άνω, 130° κάτω.
5. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα να είναι 6.0mm.
6. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι περίπου 2.8mm.
7. Το συνολικό μήκος του οργάνου να είναι 900mm.
8. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι 600mm.
9. Το καλώδιο μεταφοράς ψυχρού φωτισμού να δύναται να περιστραφεί στο σημείο σύνδεσης του με την πηγή, για την αποφυγή κακοποίησης του κυρίως σωλήνα.
10. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών

B) Ενδοσκοπική κάμερα

Η ενδοσκοπική κάμερα να είναι νέας τεχνολογίας ανάλυσης High Definition και να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες και τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Ανάλυση High Definition 1920 x 1080i
2. Υψηλή ευαισθησία φωτισμού 2lux ώστε να αποδίδει ιδανικά ακόμα και σε δύσκολες συνθήκες φωτισμού όπως αιμορραγία.
3. Ψηφιακή επεξεργασία εικόνας.
4. Υψηλής πιστότητας αναπαραγωγή χρωμάτων.
5. Λειτουργία με εξωτερικό κομβίο, για ρύθμιση του λευκού με μνήμη (white balance)
6. Αυτόματο έλεγχο του διαφράγματος (automatic shutter control) για αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας (brightness control) ανεξάρτητα από την πηγή ψυχρού φωτισμού που χρησιμοποιείται.
7. Ρύθμιση της αντίθεσης σε διάφορα επίπεδα (contrast enhancement) για καλύτερη απεικόνιση.

8. Φίλτρο anti-moire" ώστε να αποφεύγεται το φαινόμενο της ίριδος όταν χρησιμοποιούνται εύκαμπτα είτε άκαμπτα οπτικά ενδοσκόπια.
9. Ρυθμιζόμενο παράθυρο (measuring window) της ενδοσκοπικής εικόνας για καλύτερο έλεγχο του φωτισμού.
10. Έξοδο USB για αποθήκευση εικόνων και video σε υψηλή ανάλυση (MPEG-4) σε οποιοδήποτε μέσο αποθήκευσης USB. Ειδάλλως να προσφερθεί καταγραφικό για αποθήκευση εικόνων και video σε υψηλή ανάλυση (HD)
11. Να διαθέτει έξοδο HDMT για μεταφορά σήματος εικόνας υψηλής ανάλυσης και επιπλέον SDI και S-Video.
12. Η κεφαλή της κάμερας να ενσωματώνει αισθητήρα τεχνολογίας CCD και να μπορεί να απολυμανθεί με εμβάπτιση σε απολυμαντικά υγρά, σε κλίβανο αερίου αλλά και με μεθόδους STERIS και STERRAD NX.
13. Η κεφαλή να είναι εργονομικά σχεδιασμένη και ελαφριά, κάτω από 70gr, ώστε να είναι εύκολη στον χειρισμό της και να μην επιβαρύνει τον χρήστη.
14. Επιπλέον η κεφαλή να διαθέτει δύο κομβία για έλεγχο περιφερειακών συσκευών όπως printer, συσκευές καταγραφής, usb κλπ.
15. Ο επεξεργαστής να διαθέτει κομβία αφής για εύκολο και σωστό καθαρισμό
16. Η κάμερα να συνοδεύεται από φακό Zoom

Γ) Πηγή ψυχρού φωτισμού

Η πηγή να είναι τεχνολογίας LED και να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες και τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Λυχνία LED ώστε να είναι χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας και αντίστοιχης απόδοσης xenon 180W.
2. Κλάσης CF.
3. Χαμηλής έντασης θορύβου μικρότερη των 30db ώστε να μην ενοχλεί κατά την διάρκεια των βρογχοσκοπήσεων.
4. Να προσφέρει ομογενοποιημένο φωτισμό σε όλο το ενδοσκοπικό πεδίο.
5. Η χρωματική θερμοκρασία να είναι περίπου 6500K
6. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι άνω των 30.000 ωρών λειτουργίας.
7. Αυτόματη μείωση του φωτισμού σε περίπτωση που το καλώδιο φωτισμού αποσυνδεθεί.

Δ) Ιατρικό Μόνιτορ

Ιατρικό μόνιτορ με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Οθόνη τουλάχιστον 24" LCD ειδική για Ιατρική χρήση (Medical Grade)
2. Ανάλυση τουλάχιστον 1920 x 1080
3. Εξόδους-εισόδους ψηφιακές DVI-D, 3G-SDI, VGA Ρυθμό αντίθεσης 1000:1

4. Χρόνο απόκρισης τουλάχιστον 14ms
5. Γωνία θέασης τουλάχιστον 1787178° (αριστερά-δεξιά/πάνω-κάτω)
6. Λειτουργία PiP (Picture in Picture - εικόνα σε εικόνα), freeze (πάγωμα εικόνας) και zoom (μεγέθυνση εικόνας)

E) Τροχήλατο

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 3 ράφια και 1 συρτάρι
2. Να διαθέτει τέσσερις τροχούς και οι δύο τουλάχιστον με σύστημα πέδησης
3. Να διαθέτει βάση στήριξης μόνιτορ.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ρευματοδότη και κεντρικό διακόπτη On/Off.
5. Να διαθέτει κατάλληλη βαφή για αντοχή στην σκουριά.

Στ) Συσκευή Πλύσης Ενδοσκοπίων

1. Να είναι κατάλληλη για πλύση εύκαμπτων ενδοσκοπίων
2. Η συσκευή θα πρέπει να είναι συμβατή με τα υπάρχοντα στο Νοσοκομείο εύκαμπτα ενδοσκόπια καθώς και το προσφερόμενο.
3. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη έγχυση υγρών καθαρισμού ή απολύμανσης σε όλα τα κανάλια των ενδοσκοπίων
4. Να δύναται να προγραμματιστεί ο χρόνος έγχυσης μεταξύ 0-99 λεπτών
5. Να είναι ελαφριά και μικρών διαστάσεων

Γενικά

Θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/10 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάσει του π.δ. 117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά.

Όλα τα πιστοποιητικά να είναι μεταφρασμένα στα ελληνικά από τα πρωτότυπα αγγλικά και επικυρωμένα επί ποινή απόρριψης.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη τουλάχιστον με έγγραφη επιστολή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό.

Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές μέσω του κύριου prospect ή manuals της κατασκευάστριας εταιρείας που πρέπει να περιλαμβάνεται στην προσφορά, με ποινή αποκλεισμού.

Να κατατεθεί το CE MARK για τα προσφερόμενα μοντέλα και τα ISO του κατασκευαστικού οίκου.