



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

ΧΑΝΙΑ: 20/11/2020

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 25351

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. **20/πρκ 22/13-07-2020 (ΑΔΑ 6ΑΛΩ46907Τ-ΡΚ2)** απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ). Όπως αυτοί ισχύουν

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΩΝ (CPV 33190000-8)**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την Δευτέρα 30-11-2020 και ώρα 10:00π.μ. ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: xgalani@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΩΝ (CPV 33190000-8)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	7131
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	20REQ007677894
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός : 14.880,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : 12.000,00 ευρώ άνευ .Φ.Π.Α.24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22310 E-mail: xgalani@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣ Α ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣ Α ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΑΕ
Προμήθεια τριών (3) Καρδιοτοκογράφων (CPV 33190000-8)	3	4.000,00 €	12.000,00 €	2.880,00 €	14.880,00 €	7131

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΠΛΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΠΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ

1. Ο καρδιοτοκογράφος να είναι μικρού βάρους για εύκολη μεταφορά και να είναι κατάλληλος για την παρακολούθηση του εμβρύου και της σύσπασης της μήτρας της επιτόκου.
2. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης του καρδιακού ρυθμού του εμβρύου είτε σε μονή, είτε σε διπλή κύηση, μέσω εξωτερικών ανιχνευτών συχνότητας. Να προσφερθεί με 2 εξωτερικούς ανιχνευτές για την παρακολούθηση διπλής κύησης.
3. Να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης της σύσπασης της μήτρας μέσω εξωτερικού ανιχνευτή.
4. Ο καρδιοτοκογράφος να λειτουργεί με τάση δικτύου 220 Volt 50 Hz
5. Να φέρει έγχρωμη οθόνη για την απεικόνιση του ή των καρδιακών ρυθμών των εμβρύων, της σύσπασης της μήτρας και του ίχνους των ανωτέρω και για τον προγραμματισμό του καρδιοτοκογράφου.
6. Στην οθόνη του καρδιοτοκογράφου να απεικονίζονται οι επιταχύνσεις και οι επιβραδύνσεις του ρυθμού του εμβρύου καθώς και οι παύσεις οι οποίες και να καταγράφονται στον εκτυπωτή.
7. Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση δεδομένων και την επανάκλησή τους.
8. Να διαθέτει συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για κάθε παράμετρο ξεχωριστά.
9. Ο καρδιοτοκογράφος να φέρει αυτόματο ανιχνευτή της κίνησης του εμβρύου , ενώ να διαθέτει και εξωτερικό σημειωτή επεισοδίων για την επίτοκο.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό για την καταγραφή των εμβρυϊκών παλμών και της σύσπασης της μήτρας. Σε περίπτωση διπλής κύησης αυτόματα η καταγραφή των παλμών να γίνεται σε δυο διαφορετικές κλίμακες, συμπεριλαμβανομένης και της κλίμακας της σύσπασης της μήτρας. Επιπλέον να καταγράφει την ημερομηνία και την ώρα, την αυτόματη ανίχνευση κίνησης των εμβρύων.
11. Ο καρδιοτοκογράφος να έχει την δυνατότητα σύνδεσης του στο μέλλον με κεντρικό σταθμό μέσω δικτύου ethernet ενσύρματα καθώς και ασύρματα(προς επιλογή).
12. Ο καρδιοτοκογράφος να μπορεί να εγκατασταθεί σε τροχήλατο του ιδίου κατασκευαστή, το οποίο να περιλαμβάνεται στην κύρια σύνθεση καθώς και σε επιτοίχια βάση η οποία να προσφερθεί προς επιλογή.
13. Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα δηλωθούν, να αναγράφονται σε **prospectus** και τεχνικά φυλλάδια ή σε επικυρωμένα πιστοποιητικά της κατασκευάστριας εταιρείας. Για το σκοπό αυτό, επί ποινή αποκλεισμού, κάθε προμηθευτής θα συντάξει φύλλο συμμόρφωσης για όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης όπου θα απαντώνται με σαφήνεια όλα τα ζητούμενα τεχνικά σημεία με αριθμημένες και σαφής παραπομπές, στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή.

14. Να είναι σχεδιασμένο για να καλύπτει τα διεθνή μέτρα ασφαλείας και απόδοσης ενώ να διαθέτει, όπως απαιτείται, CEmarking.

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, αμεταχείριστα, 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.

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

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, 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 καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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, 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:

α. 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.

β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) 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.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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.

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης της προσφοράς καθώς και πιστοποιητικό εκπροσώπησης (εφόσον δεν είναι φυσικό πρόσωπο).

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου

Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.