



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

ΧΑΝΙΑ: 05 - 09 - 2019

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 18712

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. 9/πρακτ.27/22-08-2019 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων(ΑΔΑ: Ω8ΞΡ46907Τ-51Ο) 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 ΕΝΟΣ (1) ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ (CPV:38434540-3)

| | |
|-------------------------------------|--|
| 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 16-09-2019 και ώρα 13:00μμ. 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 ΕΝΟΣ (1) ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ (CPV:38434540-3) |
| Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ) | 7127-15.000,00€ |
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ) | 19REQ005503930 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ | Προϋπολογισμός : 15.000,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : 12.096,77 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 | ΤΕΜΑΧΙΑ |
| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ | Τηλ: 28210 22310 E-mail: xgalani@chaniahospital.gr |

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

1. Ο Λιθοτρίπτης να είναι πλήρης, καινούργιος, και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους επέμβασης.
2. Να χρησιμοποιεί υπερήχους σαν πηγή ενέργειας για την λιθοτριψία.
3. Να συνοδεύεται από σύστημα αντλίας του ιδίου οίκου ώστε να συνεργάζονται και να λειτουργούν αυτόματα & ταυτόχρονα με το πάτημα του ποδοδιακόπτη του λιθοτρίπτη.
4. Να είναι εύκολος στη χρήση, υψηλής ασφαλείας για τον ασθενή.
5. Η συχνότητα λειτουργίας του να βρίσκεται μεταξύ 20000 – 30000 Hz.
6. Να περιλαμβάνονται: ποδοδιακόπτης, αντάπτορας σύνδεσης των probes (transducer), καθαριστικό εργαλείο για τα probes, σωλήνας προστασίας για αποστείρωση και αποθήκευση των probes.
7. Να δέχεται probes πολλαπλών χρήσεων σε διάφορες διαστάσεις για χρήση στον ουρητήρα, στην κύστη και στο νεφρό, με παλλόμενο άκρο. Να περιλαμβάνει τουλάχιστον 5 probes διαφόρων διαστάσεων.
8. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης BF.
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να εκπαιδεύσει το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό αντίστοιχα στη χρήση και τη συντήρηση του μηχανήματος χωρίς καμία επιπλέον επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για Ουρολογική χρήση υποστηρίζοντας TURP, URS& PCNL.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από οθόνη αφής.
3. Να παρουσιάζονται οι καθορισμένες και οι πραγματικές/ενεργές ρυθμίσεις παραμέτρων.
4. Να έχει ικανότητα πλύσης με ρυθμιζόμενη πίεση 30-140 mmHg και ροή 300-1000 ml/min.
5. Να έχει ικανότητα αναρρόφησης με ροή έως 1000 ml/min.
6. Να μπορεί να διατηρήσει αυτόματα τις προεπιλεγμένες τιμές χωρίς άλλη παρέμβαση.
7. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση του κατάλληλου σετ σωλήνων.
8. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
9. Η λειτουργία και η παροχή υγρού να ελέγχονται είτε μέσω ελέγχου πίεσης, είτε μέσω ελέγχου ροής.
10. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.
11. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία της καθώς και διάταξη κατακράτησης προϊόντων αναρρόφησης λίθων & συνδετικό για ταυτόχρονη αυτόματη ενεργοποίηση με την συσκευή λιθοτριψίας υπερήχων.

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 μηχανήμα, 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 13485:16 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 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 1 εβδομάδας 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. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης, συντήρησης και επισκευής (USER και 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

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.

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.