



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
“ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ”

Ψηφιακά υπογεγραμμένο από GEORGIOS ZOURIDIS  
Ημερομηνία: 2019.10.02 14:09:36 EEST

ΧΑΝΙΑ: 02- 10 - 2019

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 20495

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. 9/πρακτ.30/19-09-2019 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων(ΑΔΑ:ΩΧ1Υ46907Τ-ΨΙΠ) 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) ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ (CPV 38434540-3)**

<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την <b>Παρασκευή 11-10-2019 και ώρα 13:00μμ.</b> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: <b>xgalani@chaniahospital.gr</b>
<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ</b>	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ (CPV 38434540-3)</b>
<b>Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)</b>	<b>7127</b>
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)</b>	<b>19REQ005613985</b>
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>	Προϋπολογισμός : <b>11.160,00 ευρώ</b> συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : <b>9.000,00 ευρώ</b> άνευ .Φ.Π.Α. 24%
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» <b>Σημείωση:</b> Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
<b>ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ</b>	ΤΕΜΑΧΙΑ
<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	Τηλ: 28210 22310 E-mail: xgalani@chaniahospital.gr

Ο ΥΠΟΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν ΧΑΝΙΩΝ

ΖΟΥΡΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ

1. Ο θάλαμος να είναι κλειστού τύπου, κατάλληλος και πιστοποιημένος, για προετοιμασία και διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων.
2. Να παρέχει προστασία στον χειριστή από τις επιμολύνσεις και το περιβάλλον από κυτταροτοξική επιμόλυνση και μικροβιακούς κινδύνους.
3. Να προστατεύει το υλικό που θα χειριστεί από τις επιμολύνσεις.
4. Με αποσπώμενη βάση και το ύψος του μηχανήματος να μην ξεπερνάει τα 2μ.
5. Ανθεκτικός στη διάβρωση με ανοξειδωτή επιφάνεια εργασίας και με διαφανές, ανθεκτικό, προστατευτικό χώρισμα.
6. Να είναι κατάλληλος για:
  - Προετοιμασία και χειρισμό κυτταροτοξικών φαρμάκων
  - Προετοιμασία και χειρισμό αντινεοπλαστικών, χημειοθεραπευτικών
  - Παρουσία παραγόντων που μπορούν να προκαλέσουν γενετικές μεταλλαγές ή συνεργικές δράσεις με άλλα υλικά.
  - Αιματολογία
7. Με σωστή νηματική ροή αέρα.
8. Ανεμιστήρες για τη σωστή και σταθερή ροή αέρα.
9. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης των συνθηκών εργασίας για να σιγουρεύεται η σωστή νηματική ροή αέρα και η προστατευτική κουρτίνα αέρα.
10. Αυτόματο σύστημα ελέγχου για να διατηρείται η ταχύτητα του αέρα και να αποφεύγεται το μπλοκάρισμα των φίλτρων HEPA.
11. Πλακέτα που να ελέγχει τη λειτουργία του μηχανήματος (συνθήκες λειτουργίας, συναγερμούς, μηνύματα λάθους).
12. Λυχνία UV τοποθετημένη στη θύρα.
13. Να διαθέτει σημείο ρευματοληψίας προστατευμένο IP-44
14. Να διαθέτει 3 HEPA φίλτρα και φίλτρο ενεργοποιημένου άνθρακα τα οποία να αντικαθιστούνται με ευκολία και ασφάλεια.
15. Να είναι εύκολη η πρόσβαση για τεχνικό έλεγχο.

## 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 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, 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.

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

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, 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 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: 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

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.