



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Χανιά 09 / 07 / 2018

Αριθμ. Πρωτ 15143

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης

Τηλέφωνο : 28210- 22309

Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)

2. Τμήμα Πληροφορικής ΓΝ Χανίων

e-mail: [info@chaniahospital.gr](mailto:info@chaniahospital.gr)

**ΘΕΜΑ :** «Ανακοίνωση Τρίτης (Γ) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια: ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ MONITOR ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ - ΚΟΝΣΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ (CPV 33195200-5)»

**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 δημοσious 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<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1<sup>ο</sup>), (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<sup>η</sup> 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-411).
- 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<sup>η</sup> 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 με αριθμ. Πρωτ. 15959/ 15-09-2016 πρακτικό της επιτροπής ιεράρχησης αιτημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 12) Το με αριθμ. Πρωτ. 10041/06-07-2017 πρακτικό της επιτροπής ιεράρχησης αιτημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 13) Η με αριθμ. 6/ πρκ.3/31-01-2018 (ΑΔΑ: 7ΥΣΘ46907ΤΛ0Χ) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί ορισμού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 14) Η με αριθμ.πρωτ.5180/05-03-2018 Πράξη Διοικητή για αντικατάσταση του Γραμματέα διενέργειας του Διαγωνισμού.
- 15) Η με θέμα 15ο// / πρκ.10ο/19-04-2018 (ΑΔΑ: ΩΔΥ946907Τ-Χ9Σ) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών.
- 16) Η με αριθμ. πρωτ. 9113/ 24-04-2018 (ΑΔΑ: Ω0ΧΩ46907Τ-6ΑΧ) Πρόσκληση Α Δημόσιας διαβούλευσης.
- 17) Η με θέμα 21<sup>ο</sup> /πρκ14/31-05-2018 (ΑΔΑ:ΨΗ9Σ46907Τ-ΞΘΞ) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών ώστε να τεθούν σε Β Διαβούλευση.
- 18) Η με θέμα 19<sup>ο</sup> /πρκ17/29-06-2018 (ΑΔΑ:6ΩΒΤ46907Τ-814) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών ώστε να τεθούν σε Γ Διαβούλευση.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **Τρίτη (Γ) Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων για την Προμήθεια: ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΙΤΟΡ ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ – ΚΟΝΣΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ (CPV 33195200-5) .

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις **10/07/2018** έως και τις **16/07/2018** 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](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](http://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**

ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΙΤΟΡ / ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΚΟΝΣΟΛΑ ΜΕΘ

1. Τα μόνιτορ να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, μοντέλο παραγωγής των τελευταίων ετών, μικρού όγκου και βάρους, ευέλικτο για εύκολη μετακίνηση στους χώρους του νοσοκομείου, πλήρως βυσματούμενου τύπου. Η βυσματούμενη μονάδα να είναι πολυπαραμετρική ή για κάθε παράμετρο χωριστά και να μπορεί να αποσπάται από τον χρήστη σε περίπτωση βλάβης για άμεση αντικατάστασή της. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα για την πλήρη λειτουργία του.
2. Να λειτουργούν υπό τάση δικτύου 220V/50Hz να υπόκεινται στους διεθνείς κανόνες ασφαλείας οι οποίοι να αναφέρονται και να κατατεθούν με την προσφορά τα σχετικά πιστοποιητικά.
3. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία για συνεχή λειτουργία μεγαλύτερη των 4 ωρών. Να έχει ρύθμιση απεικόνισης μεγάλων ψηφιακών ενδείξεων, έτσι ώστε να είναι ορατές από απόσταση, να έχει επιλογή απεικόνισης από τον χρήστη των κυματομορφών με διάφορα χρώματα επιλογής του χειριστή.
4. Να έχουν υψηλής ευκρίνειας έγχρωμη TFT/LCD οθόνη αφής τουλάχιστον 15" ιατρικών προδιαγραφών, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης οκτώ (8) τουλάχιστον κυματομορφών και όλων των μετρήσεων με ταχύτητες σάρωσης 12,5-25-50mm/sec, η ύπαρξη ταχυτήτων μικρότερων της 12,5mm/sec θα εκτιμηθεί θετικά. Το λογισμικό πρόγραμμα να είναι στην ελληνική γλώσσα σε όλα τα βοηθητικά μενού, οθόνες, ενδείξεις και στους συναγερμούς.
5. Ο χειρισμός του να είναι απλός και να γίνεται μέσω της οθόνης αφής, επιπλέον να διαθέτει και την δυνατότητα χειρισμού με την βοήθεια περιστροφικού διακόπτη καθώς και κομβία πρόσβασης σε διάφορες λειτουργίες του μόνιτορ. Να είναι εργονομικό και εύκολο στην λειτουργία και το μέγιστο βάρος του να είναι περίπου οκτώ έως δέκα κιλά.
6. Να φέρουν φίλτρα απόρριψης παρασίτων δικτύου, προσδιορισμού παλμών βηματοδότη και προστασία κατά απινιδώσεων και διαθερμιών.
7. Κάθε μόνιτορ να δίνει πληροφορίες και να παραδοθεί με τις παρακάτω παραμέτρους: ΗΚΓ ( 5πολικό καλώδιο-10 πολικό), αναπνοή, 2 θερμοκρασιών, αναίμακτη πίεση, κορεσμό οξυγόνου (SpO2), 2 ή περισσότερων αιματηρών πιέσεων, καρδιακής παροχής και καπνογραφίας.
8. Μελλοντικά να έχει την δυνατότητα μέτρησης επιπλέον αιματηρών πιέσεων.
9. Να έχει πρόγραμμα διεθνώς αναγνωρισμένο για την αξιόπιστη ανίχνευση και αποθήκευση στη μνήμη του όλων των τύπων των αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, βασισμένο στην ανάλυση δύο τουλάχιστον απαγωγών ηλεκτροκαρδιογραφήματος ταυτόχρονα για αποφυγή λανθασμένων συναγερμών και απώλεια καρδιακών επεισοδίων.
10. Σε περίπτωση αποκόλλησης οποιουδήποτε ηλεκτροδίου αυτόματα το monitor να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή για να μην χάνεται από την οθόνη η κυματομορφή του

ΗΚΓγραφήματος και ταυτόχρονα να διαθέτει ηχητικό συναγερμό και μήνυμα στον χρήστη, της συγκεκριμένης αποκολλημένης απαγωγής. Ο καρδιακός ρυθμός εκτός από το ΗΚΓ να λαμβάνεται και από άλλες παραμέτρους.

11. Να περιλαμβάνει πρόγραμμα κλινικών υπολογισμών όπως αιμοδυναμικών, αναπνευστικών, φαρμάκων.

12. Να πραγματοποιείται λήψη ΗΚΓ 7 απαγωγών ώστε στην οθόνη του μόνιτορ να εμφανίζονται ταυτόχρονα και οι 7 απαγωγές ΗΚΓγραφήματος, εάν χρειαστεί.

13. Με ρύθμιση από το χρήστη, με τη χρήση 10 πολικού καλωδίου και με αυτόματη αναγνώριση του καλωδίου, να πραγματοποιείται λήψη 12 απαγωγών, οι οποίες να εμφανίζονται στην οθόνη του monitor.

14. Η διαγνωστική συχνότητα του καρδιογραφήματος να είναι τουλάχιστον από 0,05 έως 150Hz και να έχει όρια μέτρησης καρδιακού ρυθμού από 15 έως 350bpm περίπου. Η αλλαγή του μεγέθους κυματομορφής να γίνεται εύκολα με τιμές X 0,5, 1, 2, 4. Επιπλέον μεγέθη να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

15. Να εκτυπώνεται το πλήρες καρδιογράφημα σε Laserprinter, από τον κεντρικό σταθμό και κατ' επιλογή από τα monitors.

16. Να διαθέτει μνήμη trends για περίπου 48 ώρες όλων των φαινομένων που παρακολουθεί υπό μορφή πινάκων και γραφημάτων. Μεγαλύτερη διάρκεια καταγραφής να πραγματοποιείται από τον κεντρικό σταθμό όπως αναφέρεται στην τελευταία παράγραφο της 32ης προδιαγραφής.

17. Επιπλέον δυνατότητες αποθήκευσης να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

18. Από το καλώδιο του ΗΚΓγραφήματος να έχει την δυνατότητα να αναγνωρίζει και να καταγράφει τις αναπνοές, να απεικονίζει την καμπύλη, να έχει ψηφιακή ένδειξη της αναπνευστικής συχνότητας έως 120 bpm τουλάχιστον και ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

19. Η μέτρηση της αναίμακτης πίεσης να γίνεται με την κλασική μέθοδο της περιχειρίδας.

20. Να μετράτε χειροκίνητα ή αυτόματα καθώς και συνεχόμενα, σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα και να απεικονίζονται η συστολική διαστολική και μέση πίεση.

21. Η μέτρηση του κορεσμού αιμοσφαιρίνης να είναι αναίμακτη και να απεικονίζονται ψηφιακά επί τοις % κορεσμός οξυγόνου στο αίμα με ελάχιστα όρια από 70%, αριθμός σφυγμών και πλυθησμογραφική καμπύλη.

22. Η θερμοκρασία να μετράτε σε διάφορα σημεία του σώματος με αντίστοιχη ένδειξη και να υπάρχουν οι αντίστοιχοι αισθητήρες (δέρμα, ορθού / οισοφάγου).

23. Η περιοχή μέτρησης της θερμοκρασίας να είναι έως 45ο C.

24. Να διαθέτει τρία τουλάχιστον διαφορετικά επίπεδα ιατρικού συναγερμού (διαφορετικό ήχο), άνω και κάτω ορίων προγραμματιζόμενα από τον χρήστη ανάλογα με την σπουδαιότητα της παραμέτρου.
25. Να παρέχεται η δυνατότητα αρχειοθέτησης συμβάντων συναγερμού με δυνατότητα ανάκλησης.
26. Οι τιμές των ορίων συναγερμού να ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα με τον τύπο του ασθενούς (ενήλικες -παιδιά - νεογνά όταν συνδέεται στο μόνιτορ ο ασθενής) για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους. Κατά την εκκίνηση του monitor να υπάρχουν προ ρυθμισμένα όρια συναγερμού.Τα όρια να ρυθμίζονται από τον κεντρικό σταθμό και από τα monitor.
27. Θα αξιολογηθεί θετικά κατά την διάρκεια της επικοινωνίας Bedtobed στην οθόνη του ενός Monitor να απεικονίζονται κατά επιλογή του χρήστη οι κυματομορφές από άλλο Monitor και να είναι δυνατή η αυτόματη απεικόνιση των συναγερμών κατά προτεραιότητα και η παύση τους από άλλο συνδεδεμένο monitor χωρίς να διακόπτεται η παρακολούθηση του ασθενούς
28. Το μόνιτορ να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή 3 καναλιώνπροαιρετικά.
29. Να προσφερθούν με το σύνολο των απαιτούμενων για ασφαλή τοποθέτηση (με επιτοίχια ράγα/βάση στήριξης).
30. Η πολυπαραμετρική μονάδα σε 3 μόνιτορ από τα 7να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και ως μόνιτορ μεταφοράς, για τον λόγω αυτό να διαθέτει οθόνη για την παρακολούθηση των παραμέτρων. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία, να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας προς αξιολόγηση. Προς διευκόλυνση των χρηστών η μπαταρία να διαθέτει ενδείξεις της κατάστασης φόρτισης της. Επιπλέον να προσφερθεί ένα ανεξάρτητο μόνιτορ ίδιων δυνατοτήτων για την δυνατότητα άμεσης μεταφοράς ασθενών.
31. Τα monitors να συνοδεύονται με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα (καλώδια, περιχειρίδες, μετατροπείς κορεσμού και θερμοκρασίας κλπ) για τη πλήρη λειτουργία τους και με επιτοίχια/ράγας βάση στήριξης εύκολα αποσπώμενη από το monitor . Επίσης πρέπει να παραδοθεί και εγκατασταθεί κεντρικός σταθμός, ο οποίος να περιλαμβάνει 12 τουλάχιστον άδειες χρήσης μόνιτορ, σύγχρονο υπολογιστή με 2 έγχρωμες, επίπεδες, ιατρικού τύπου οθόνεςάνω των 20 ιντσών, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, ποντίκι, εξωτερικά ηχεία συναγερμών ,Laser εκτυπωτή και κατάλληλο UPSγια αδιάλειπτη παροχή τάσης.
32. Επιπλέον όσον αφορά τον κεντρικό σταθμό παρακολούθησης
- Να έχει λειτουργικό σύστημα Windows

#### **Δυνατότητες απεικόνισης και παρακολούθησης:**

- Κανάλια ανά ασθενή :  $\geq 2$  κυματομορφές ταυτόχρονα, για κάθε ασθενή
- Στοιχεία απεικόνισης και παρακολούθησης : Δημογραφικά, κυματομορφές, αριθμητικές τιμές και trendsγια όλα τα φαινόμενα.

- Να ανιχνεύει αρρυθμίες και διαστήματα ST
- Συναγερμοί με δυνατότητα ρύθμισης ορίων από τον κεντρικό σταθμό.
- Πλήρης αποκάλυψη κυματομορφών (fulldisclosure)  $\geq 5$  ημερών ανά ασθενή για ECG/RR/IBP/SPO<sub>2</sub>

## 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, 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 οποιοδήποτε 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. Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remotesupport). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. 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 παρεκόμενο 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 συμπλήρωσεως συνολικά δεκαετίας από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης του ιατροτεχνολογικού είδους.

5.2. Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής (Τ1) 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](http://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.