



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

ΧΑΝΙΑ 27-07-2021

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. **24/ πρακ.15/14-06-2021 (ΑΔΑ:ΩΧΟΛ46907Τ-047)** 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 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ VIDEO-ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΟΣΚΟΠΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ 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>Πέμπτη 05-08-2021</b> και ώρα <b>14:00μμ</b> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: <a href="mailto:kournidaki@chaniahospital.gr">kournidaki@chaniahospital.gr</a>
<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b><u>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ VIDEO-ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΟΣΚΟΠΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ CPV-38434540-3</u></b>
<b>Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)</b>	<b>7127</b>
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)</b>	<b>21REQ008786511</b>
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>	Προϋπολογισμός 18600,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός 15000,00 ευρώ 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>	ΤΕΜΑΧΙΟ
<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	Τηλ: 28210 22306 E-mail: <a href="mailto:kournidaki@chaniahospital.gr">kournidaki@chaniahospital.gr</a>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

**Προδιαγραφές Video-Μεσοθωρακοσκοπίου**

**A. ΓΕΝΙΚΑ**

1. Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι του ίδιου κατασκευαστή, για πλήρη συμβατότητα και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους.
2. Η προσφορά να περιλαμβάνει απαραίτητα το σύνολο των ζητούμενων ειδών.
3. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου προδιαγραφές των ειδών να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια και εγχειρίδια του κατασκευαστή.

**B. Video-μεσοθωρακοσκόπιο, με πλευρικό άνοιγμα και μήκος τουλάχιστον 15εκ.**

1. Το βίντεο- μεσοθωρακοσκόπιο να είναι τεχνολογίας chip-on-the-tip HD ώστε να παρέχει την καλύτερη εικόνα και εύρος πεδίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Να φέρει ενσωματωμένη λυχνία LED φωτισμού, ώστε να λειτουργεί ανεξάρτητα από εξωτερική πηγή ψυχρού φωτισμού, για εύκολη χρήση και πρακτικότητα.
3. Η λαβή του να χαρακτηρίζεται από εργονομία και να φέρει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου του μενού και των λειτουργιών του βίντεο- επεξεργαστή (π.χ. έναρξης-παύσης των καταγραφών κλπ.)
4. Να διαθέτει συνεχές άνοιγμα στην πλάγια επιφάνεια το οργάνου, καθ' όλο το μήκος του.
5. Να είναι συμβατό με τον υπάρχοντα πύργο θωρακοσκοπικής χειρουργικής του νοσοκομείου (monitor, μονάδα κάμερας και σύστημα εγγραφής).

**Γ. Μονάδα επεξεργασίας σήματος της κάμερας για τη σύνδεση με το σύστημα θωρακοσκοπικής χειρουργικής.**

1. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης κεφαλών κάμερας CMOS με ανάλυση full-HD, διαφόρων ειδικοτήτων.
2. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με βίντεο εύκαμπτα ενδοσκόπια τεχνολογίας CMOS, διαφόρων ειδικοτήτων.
3. Να είναι απολύτως συμβατός με την υπάρχουσα πλατφόρμα κάμερας του νοσοκομείου. Να μπορεί να συνδεθεί απ' ευθείας με τον κεντρικό επεξεργαστή κάμερας της υπάρχουσας πλατφόρμας και να ελεγχθούν οι λειτουργίες του από το κοινό ειδικό πληκτρολόγιο.
4. Να παρέχει τη δυνατότητα καταγραφής εικόνων και βίντεο μέσω των υποδοχών USB του κεντρικού επεξεργαστή κάμερας της πλατφόρμας

Δ. Συνοδά εργαλεία και λαβίδες :

1. Εργαλείο αναρρόφησης-διαθερμίας με μονωμένο στέλεχος και ελεύθερο άκρο για την εφαρμογή διαθερμίας. Πλάγιο ακροδέκτη σύνδεσης με μονοπολική διαθερμία ως προς το στέλεχος της λαβίδας για εργονομία. Μήκος οργάνου τουλάχιστον 25εκ.ατοστα.
2. Λαβίδα βιοψίας διαμέτρου 5χιλ., και μήκος τουλάχιστον 25εκ. Να έχει δυνατότητα περιστροφής κατά 360°. Να αποτελείται από:
  - 2.1. Πλαστική χειρολαβή με συνδετικό μονοπολικής διαθερμίας. Να διαθέτει μεγάλη επιφάνεια επαφής με τα δάχτυλα για άνετη χρήση.
  - 2.2. Μονωμένο μεταλλικό εξωτερικό σωλήνα
  - 2.3. Ένθετο λαβίδας βιοψίας με σιαγόνες μονής ενέργειας, και μήκος σιαγόνων περίπου 5mm.
3. Σετ βελονών διαγνωστικής παρακέντησης και αναρρόφησης με μήκος τουλάχιστον 25εκ. Το σετ να αποτελείται από τουλάχιστον 10τμχ.
4. Ανοξειδωτο δοχείο αποστείρωσης και αποθήκευσης με στρώμα σιλκόνης για τα ανωτέρω εργαλεία.

#### 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.

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, 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 οριστική παραλαβή 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. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

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 ΒΙΤ, 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 δοθε ί 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.

### ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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

\_\_\_\_\_

:

( )

--

--

--

--