



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 7^{ης} Υ.ΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«Ο ΆΓ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγ. Γεώργιος» έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 2286/95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α' 19/1-2-1995).
2. Τον Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» και το Ν.3527/9-2-07 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως αναπροσαρμόστηκε με τον 3527/07 τ. Α'
3. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
4. Ν. 4024/2011 (ΦΕΚ Α 226/27-10-2011) Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο - βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015
5. Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
6. Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
7. Τις διατάξεις των διαχειριστικών κανονισμών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
8. Την με θέμα 5ο / πρακτικό 19ο/ 12-07-2021 απόφασης ΔΣ (ΑΔΑ ΨΖΤΙ46907Τ-Α6Δ)
9. Η με θέμα 18ο / πρακτικό 20ο/ 22-07-2021 απόφασης ΔΣ (ΑΔΑ ΑΔΑ: ΨΕ2846907Τ-ΙΜΒ)
10. Το με αρ πρκ 15264/27-07-2021 έγγραφο προς την επιτροπή διαμόρφωσης
11. Το με αρ. πρκ 15977/.05-08-2021 Τεχνικές Προδιαγραφές
12. Τις επείγουσες υπηρεσιακές ανάγκες

Το 19^ο πρακτικό της 11^{ης} Αυγούστου 2021 (θέμα 20^ο) (ΑΔΑ: ΩΞ3Χ46907Τ-ΔΑΡ) απόφασης του Δ.Σ. καθώς και τις διατάξεις των Ν. 4286/95, Ν.3329/2005, Ν.2955/2001, καθώς και το

Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του ν 4782/2021 και ισχύει.

Α Ν Α Κ Ο Ι Ν Ω Ν Ε Ι
ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«Συστήματος κονσόλας και συνοδού χειρολαβής
για ΩΡΛ ενδοσκοπικές και μικροσκοπικές επεμβάσεις
με ενσωματωμένο σύστημα καθαρισμού του άκρου της οπτικής»
(CPV 33168100-6)
για τις ανάγκες του ΩΡΛ Τμήματος

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγ. Γεώργιος»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα αγοράς μέσω της πλατφόρμας «i-supplies»
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Οι προσφορές θα κατατεθούν υποχρεωτικά ηλεκτρονικά μέσω της πλατφόρμας «i-supplies» έως την Παρασκευή 19-11-2021 και ώρα 14.00 μ.μ. Τα λοιπά δικαιολογητικά <u>σε περίπτωση αδυναμίας καταχώρησης</u> στην πλατφόρμα (λόγω όγκου) να αποσταλούν στο ηλεκτρ. Ταχ.: entousakis@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγ. Γεώργιος»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «Συστήματος κονσόλας και συνοδού χειρολαβής για ΩΡΛ ενδοσκοπικές και μικροσκοπικές επεμβάσεις με ενσωματωμένο σύστημα καθαρισμού του άκρου της οπτικής» (CPV 33168100-6)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΟΔΟΥ (ΚΑΕ)	7131

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ	ΑΔΑΜ: 21REQ009495118 2021-11-08 ΑΔΑΜ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ: 21REQ009502235 2021-11-10
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός: 19.919,35 € (άνευ Φ.Π.Α) 24.700,00 € (με Φ.Π.Α 24%)
ΧΡΟΝΟΣ & ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγ. Γεώργιος» Σημείωση: Διάρκεια ισχύος προσφορών: 180 ημέρες
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΔΥΟ (2) ΜΗΝΕΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ.: 28213-42300, e-mail: entousakis@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΚΛΙΝΙΚΗ – ΤΜΗΜΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (Μη Συμπ.ΦΠΑ)	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (Συμπ.ΦΠΑ)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
1	<p>Προμήθεια «Συστήματος κονσόλας και συνοδού χειρολαβής για ΩΡΛ ενδοσκοπικές και μικροσκοπικές επεμβάσεις με ενσωματωμένο σύστημα καθαρισμού του άκρου της οπτικής» (CPV 33168100-6)</p>	ΩΡΛ	1	19.919,35	24.700,00 €	7 / Πρκ 7 /31-03- 2021

**ΠΟΛΥΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΝΣΟΛΑ IPC ΓΙΑ ΩΡΛ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΡΙΝΟΣ**

1. Να είναι σύστημα μικροεκτομής που να προορίζεται για χρήση στην ΩΡΛ χειρουργική κεφαλής, τραχήλου και ενδοσκοπική χειρουργική.
2. Να είναι ενιαία κονσόλα μικρών διαστάσεων και βάρους, με οθόνη αφής για μέγιστη ευκολία χρήσης και φορητότητα εντός του χειρουργείου.
3. Το σύστημα να διατίθεται πλήρες και να περιλαμβάνει:
 - Κονσόλα IPC πολλαπλών λειτουργιών με δυο ενσωματωμένες αντλίες: όπως πλύσης ενδοσκοπίων –καταιονισμού υγρού και για καταιονισμό-ψύξη χειρολαβών
 - Πολυλειτουργικό φωτιζόμενο ποδοδιακόπτη

- Ποδοδιακόπτη συσκευής πλύσης οπτικής (endoscrub)
- Πολύστροφη χειρολαβή μικροεκτομής (shaver) M4.
- Κυτίο αποστείρωσης χειρολαβής μικροεκτομής.

4. Να είναι σχεδιασμένο για χρήση σε επεμβάσεις όπως:
Πολυπεκτομές, σφηνοειδεκτομές, ηθμοειδεκτομές, ρινοαντροστομίες, κογχοπλαστική, ρινοπλαστική, σκολίωση ρινικού διαφράγματος, διάνοιξη μετωπιαίου κόλπου, διάνοιξη ρινικής χοάνης, δακρυοασκορρινοστομία (DCR), αδenoειδεκτομές, αμυγδαλεκτομές, τραχειακές επεμβάσεις, θηλώματα λάρυγγα, κοχλιακές εμφυτεύσεις, μαστοειδεκτομές, τυμπανοπλαστικές, ακουστικά νευρινώματα.
5. Να δύναται να συνδεθεί με χειρολαβή μικροοστεογλυφάνου (skeeter) για μικροωτοχειρουργική.
6. Να δύναται να συνδεθεί με μόνιτορ διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης κινητικών νευρών μέσω ειδικών αγωγίμων φρεζών.
7. Να δύναται να συνδεθεί με υδρόψυκτη νευρωτοχειρουργική χειρολαβή υψηλών στροφών τουλάχιστον 80.000 στροφές / λεπτό VISAO.
8. Να δύναται να συνδεθεί με χειρολαβή μικροεκτομής (M5).
9. Να δύναται να συνδεθεί με νευρωτοχειρουργικό κινητήρα tour υψηλών στροφών τουλάχιστον 60.000 στροφές / λεπτό INDIG

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Η μονάδα ελέγχου να διαθέτει οθόνη αφής με Menu επιλογών όπως :
 - Ρύθμιση φοράς περιστροφής (πρόσθια, οπίσθια και προσθοπίσθια)
 - Ρύθμιση ποσότητας καταιονισμού-πλύσης,
 - Ρύθμιση θέσης επαναφοράς του στομίου του γλυφάνου.
 - Ρύθμιση συστήματος πλύσης.
 - Ρύθμιση ταχύτητας-εύρος στροφών χειρολαβής shaver M4 50- 12.000 στροφές/λεπτό \pm 5%
 - Ρύθμιση ταχύτητας χειρολαβής μικροτούρ 1000 έως 16.000 στροφές/λεπτό \pm 5%
 - Ρύθμιση ταχύτητας υδρόψυκτης χειρολαβής τουρ visao 200 έως 80000 στροφές /λεπτό \pm 5%
 - Ρύθμιση ταχύτητας χειρολαβής τουρ indigo έως 60000 στροφές /λεπτό \pm 5% δεξιόστροφη και αριστερόστροφη κίνηση)
2. Να μπορεί να στηριχθεί σε ορθοστάτη άλλα και επιτραπέζια.
3. Η λειτουργία της πλύσης να ρυθμίζεται ηλεκτρονικά και να φαίνεται επί της οθόνης η ροή σε αναλογία cc/min.
4. Η ένταση πλύσης να διαθέτει διαβαθμίσεις ρύθμισης.
5. Η αντλία πλύσης ενδοσκοπίων να δύναται να ενεργοποιείται εκτός από τον ποδοδιακόπτη και με ειδικό διακόπτη χειρός ο οποίος να μπορεί να αποστειρωθεί (Fingerswitch).
6. Να διαθέτει ειδικό κομβίο χειροκίνητης έναρξης και διακοπής της λειτουργίας της χειρολαβής ειδικά για την περίπτωση βλάβης του ποδοδιακόπτη
7. Να διαθέτει υποδοχή κάρτας μνήμης για μελλοντικές αναβαθμίσεις του

λειτουργικού συστήματος της κονσόλας.

8. Η κονσόλα να διαθέτει βοηθητικές εικόνες για την ασφαλή σύνδεση παρελκομένων (χειρολαβές, ποδοδιακόπτης)
9. Να μπορεί να δεχτεί αναβαθμίσεις στο λογισμικό λειτουργίας του.
10. Να δέχεται κοπτικά γλύφανα και οστεογλύφανα σταθερά, περιστρεφόμενα και πλοηγήσιμα και φρέζες ευθείες και κυρτές κόπτουσες και διαμαντέ, καθώς και σωληνίσκους πλύσης και αναρρόφησης (Να κατατίθεται το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο θα αναγράφονται τα ως άνω).
11. Να δέχεται θήκες πλύσης ενδοσκοπίων μιας χρήσης που δεν αυξάνουν την διάμετρο του ενδοσκοπίου παραπάνω από 1χιλ.
12. Η αντλία πλύσης να έχει πληθώρα ρυθμίσεων σε διαβαθμίσεις cc/λεπτό και να διαθέτει επιλογή αρχικής πλήρωσης των σωληνίσκων.
13. Να μπορεί να δεχθεί αποστειρωμένο χειριστήριο ρύθμισης διαφόρων λειτουργιών με δυνατότητα χειρισμού από το χειρουργικό πεδίο.
14. Να διαθέτει πολυλειτουργικό φωτιζόμενο ποδοδιακόπτη με 4 κομβία λειτουργιών όπως:
 - κατεύθυνση περιστροφής εμπρόςθια (forward) και προσθοπίσθια (oscillate).
 - λειτουργία κίνησης κανονική και μεταβλητή (variable).
 - κίνηση χειρολαβών.
 - εναλλαγή ενεργοποίησης συνδεδεμένων χειρολαβών (δυο ή τρεις ταυτόχρονα συνδεδεμένες).
 - επιλογή θέσης (κλειστό-ανοικτό) του στομίου του γλυφάνου.

15. Να διαθέτει λογισμικό αυτοδιάγνωσης, το οποίο εκτελείται κατά την εκκίνηση του συστήματος

Να διαθέτει χειρολαβή μικροεκτομής shaver m4 με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά :

- Να είναι ευθεία και όχι πιστολοειδής
- Να διαθέτει έναν δακτυλικό τροχό που να επιτρέπει στον χρήστη να περιστρέφει το άκρο κοπής ευθέων και κυρτών περιστρεφόμενων γλυφάνων δίνοντας πρόσβαση 360° στον χειρουργό.
- Να έχει ταχύτητα στην πρόσθια κίνηση από 50-12.000 στροφές ± 5% και στην προσθοπίσθια (παλλόμενη) από 50-5.000 στροφές ± 5%.
- Να έχει βάρος λιγότερο από 300 γραμμάρια ώστε να μην κουράζει τον χειρουργό σε παρατεταμένη χρήση.
- Να διαθέτει ευθεία πορεία της αναρρόφησης των ιστοτεμαχίων για την αποφυγή στομώνσεων.
- Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης πλύσης και αναρρόφησης.
- Να διαθέτει διαστάσεις : 14.3cm μήκος x 1.8 cm διάμετρος περίπου.
- Να διαθέτει κατάλληλες αυλακώσεις για την ασφαλή τοποθέτηση των σωληνίσκων πλύσης .
- Να συνεργάζεται κατευθείαν με συστήματα διεγχειρητικής πλοήγησης Navigator με πλοηγήσιμα γλύφανα ευθέα και κυρτά άμεσης αναγνώρισης.

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 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-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

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 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 (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 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 (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.

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.

Πίνακας: ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ –
ΥΠΟΡΕΩΤΙΚΟ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ			
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ			
1		ΝΑΙ		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απaráβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απaráβατους όρους απορρίπτονται ως απaráδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

«ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»

Οι οικονομικές προσφορές των συμμετεχόντων θα υποβληθούν με τη συμπλήρωση του παρακάτω πίνακα:

α/α	Περιγραφή είδους - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	Προϋπολογισθείσα δαπάνη άνευ Φ.Π.Α.	Προϋπολογισθείσα δαπάνη με Φ.Π.Α.	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ άνευ Φ.Π.Α.
1	Προμήθεια «Συστήματος κονσόλας και συνοδού χειρολαβής για ΩΡΛ ενδοσκοπικές και μικροσκοπικές επεμβάσεις με ενσωματωμένο σύστημα καθαρισμού του άκρου της οπτικής» (CPV 33168100-6)	19.919,35	24.700,00 €	

Ποσοστό ΦΠΑ: 24 %

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 2690/1999 (Α' 74), όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στην παρούσα πρόσκληση, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73, περί λόγων αποκλεισμού, και 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75 και 78, τα οποία ελέγχονται κατά την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 103 του Ν.4412/2016 (ως έχει τροποποιηθεί και διαμορφωθεί με το άρθρο 43 του Ν.4782/2021) :

A. Όλα τα **νομιμοποιητικά έγγραφα** κάθε συμμετέχοντος για την απόδειξη των ιδιοτήτων και της εξουσίας έκδοσης παραστατικού εκπροσώπησης.

Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του

οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Β. Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 το Ν. 4782/2021), Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του **ποινικού μητρώου, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την υποβολή του**, 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 στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό (πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016):

α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ή

β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας, ή

γ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ή

δ) στις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Γ. Όσον αφορά την παράγραφο τις παρ. 2 και 4 περ. β' του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 του Ν. 4782/2021), **πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ή χώρας που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του**, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, ότι είναι ενήμερος ως προς:

1. Τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές (κύριας και επικουρικής) **κοινωνικής ασφάλισης** (πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ) καθώς και ως προς

2. Τις **φορολογικές υποχρεώσεις** του (αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.)

(Σημειώνεται ότι οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 του Ν. 4782/2021), δεν θεωρείται ότι έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Οι περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 παύουν να εφαρμόζονται όταν ο οικονομικός φορέας εκπληρώσει τις ανωτέρω υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού διακανονισμού.

Αν το κράτος μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παρ. 1, στις περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό 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. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις.

3. Πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Δ. Όσο αφορά στο άρθρο 74 του Ν. 4412/2016, ως έχει αντικατασταθεί με άρθρο 23 του Ν. 4782/2021 (αναφορικά με την περίπτωση συνδρομής λόγων αποκλεισμού των παρ. 1 και 4 του άρθρου 73), και μέχρι την ημερομηνία έναρξης λειτουργίας του καταλόγου αποκλεισθέντων στην Εθνική Βάση Δεδομένων Δημόσιων Συμβάσεων, η οποία θα τηρείται και θα επικαιροποιείται από την ΕΑΑΔΗΣΥ, απαιτείται ο προσωρινός ανάδοχος, μαζί με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, να καταθέσει **υπεύθυνη δήλωση περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας** (περί αποκλεισμού από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, για εύλογο χρονικό διάστημα). Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Στην περίπτωση Ένωσης Οικονομικών φορέων, όπου υποβάλλουν κοινή προσφορά, τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά υποβάλλονται για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην Ένωση.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους

Τα έγγραφα του παρόντος υποβάλλονται σύμφωνα με τον ν. 2690/1999 (Α' 45) και τα άρθρα 13 και 15 του ν. 4727/2020 (Α' 184). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά

έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Αν δεν προσκομιστούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά ακολουθούνται οι διατάξεις του άρθρου 103, παρ. 2 του Ν. 4412/2016 (ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει)