



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης

Τηλέφωνο : 28210- 22300

Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)

e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Απεικονιστικού Συστήματος Καθοδηγούμενης Χειρουργικής (Navigator System), Ρινός, Κεφαλής και Τραχήλου (CPV 33168100-6)

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 δημοσίου 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 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (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 30η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημοσίου 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 31η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίου 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) Τις διατάξεις του άρθρου 27 του ν . 4472/2017 όπως τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του άρθρου 4ου παράγραφος 3 του Νόμου 4542/2018 - ΦΕΚ 95/Α/1-6-2018
- 12) Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
- 13) 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.
- 14) Τις διατάξεις των διαχειριστικών κανονισμών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
- 15) Το 5ο Πρακτικό της Επιτροπής Ιεράρχησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- 16) Το με αρ. πρκ 19481/22-09-2021 Τεκμηρίωση Σκοπιμότητας – Τεχνικό Δελτίο – Τεχνικές Προδιαγραφές
- 17) Το με αρ. 8ο / πρακτικό 19ο / 30-09-2021 Απόφαση Επιστημονικού Συμβουλίου
- 18) Το με Α.Π. 20473/01-10-2021 Εισήγηση προς Διοικητικό Συμβούλιο
- 19) Το με Α.Π. 23743/08-11-2021 Βεβαίωση περί μη Επικάλυψης Οικονομικών Πόρων
- 20) Το με Α.Π. 23740/08-11-2021 Βεβαίωση περί μη παραγωγής Εσόδων
- 21) Το με Α.Π. 23741/08-11-2021 Βεβαίωση Ανάλυσης Λειτουργίας και Συντήρησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- 22) Η με αρ. πρκ 25061/22-11-2021 Βεβαίωση Επάρκειας Προσωπικού του Συντονιστή Διευθυντή ΩΡΛ
- 23) Η με θέμα 20ο / πρακτικό 36ο / 29-11-2021 Απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση του 5ου Πρακτικού Ιεράρχησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- 24) Η με θέμα 21ο / πρακτικό 36ο / 29-11-2021 Απόφαση ΔΣ Σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και του φακέλου τεκμηρίωσης για την έκδοση Έγκρισης Σκοπιμότητας

Έπειτα από την με Θέμα 21ο πρκ 36ο/ 29-11-2021 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΡΜΙ46907Τ-ΒΨΣ) σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Απεικονιστικού Συστήματος Καθοδηγούμενης Χειρουργικής (Navigator System), Ρινός, Κεφαλής και Τραχήλου (CPV 33168100-6), προσκαλούμε σε ανοικτή πρώτη (Α) Δημόσια Διαβούλευση μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο ωρίμανσης και προετοιμασίας της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 06/12/2021 έως και τις 21/12/2021 ημέρα Τρίτη.

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).

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, 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 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, 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) 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 :

Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.

Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.

Τις παραδοχές της επιστήμης.

Την εμπειρία.

Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.

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 ΤΟΥ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Προμηθειών

Συνημμένα (1) :

Τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ (NAVIGATION SYSTEM)

- Το σύστημα πλοήγησης να είναι εύκολο στην χρήση.
- Το σύστημα να παρέχει μεγάλη ακρίβεια.
- Να είναι εξειδικευμένο για ΩΡΛ ενδοσκοπικές επεμβάσεις και επεμβάσεις βάσης κρανίου.
- Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικό εντοπισμό των εργαλείων, ώστε να μην αποκόπτεται σε καμία περίπτωση η πλοήγηση.
- Να διαθέτει αποθηκευμένο προφίλ για κάθε χειρουργό με τις προσωπικές ρυθμίσεις του.
- Να διαθέτει οπτικό δίσκο (DVD-ROM) για την εισαγωγή δεδομένων, καθώς και USB εισόδους (USB2 και USB3).
- Να είναι δυνατή η σύνδεση του μέσω δικτύου με τον αξονικό ή μαγνητικό τομογράφο για την απευθείας εισαγωγή των τομών στην κεντρική μονάδα.
- Να αναγνωρίζει αυτόματα τις αξονικές ή μαγνητικές τομογραφίες από οποιοδήποτε μηχάνημα.
- Να διαθέτει λογισμικό ενοποίησης αξονικής και μαγνητικής τομογραφίας (Merge).
- Να διαθέτει απλοποιημένο λογισμικό για την βαθμονόμηση και την επαλήθευση των εργαλείων.
- Να διαθέτει πεντάλ (προαιρετικό).
- Να διαθέτει εισόδους και εξόδους βίντεο (HDMI out , DVI in, S-video in, Video in), για την συνεργασία με ενδοσκοπική κάμερα.
- Να διαθέτει τα παρακάτω εργαλεία:
 1. Probe βαθμονόμησης
 2. Probe ευθύ
 3. Αναρρόφηση ευθεία
 4. Αναρρόφηση 70 μοιρών (μετωπιαίου)
 5. Αναρρόφηση 90 μοιρών (ιγμορείου)
 6. Ανιχνευτής οστών
 7. Να διαθέτει ειδικό κυτίο αποστείρωσης με ειδική θέση για όλα τα εργαλεία της πλοήγησης, αλλά και της στεφάνης αναφοράς.
- Η αναγνώριση των εργαλείων να γίνεται αυτόματα.
- Να δύναται να δεχθεί ταυτόχρονα 6 πλοηγήσιμους αισθητήρες-εργαλεία .

- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με πλοηγήσιμα γλύφανα άμεσης αναγνώρισης, 4χιλ ευθεία και κυρτά 12° και 40°.
- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με εύκαμπτες πλοηγήσιμες αναρροφήσεις άμεσης αναγνώρισης μήκους 14,5 εκ, 16,5 εκ και 20 εκ.
- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με πλοηγήσιμους καθετήρες-μπαλόνι διαστολής στομίων παραρρινίων κόλπων άμεσης αναγνώρισης για μετωπιαίο, ιγμόρειο και σφηνοειδή κόλπο.
- Να διαθέτει στεφάνη που δύναται να ακινητοποιηθεί κατάλληλα στο κεφάλι του ασθενούς, με κομβία αφής για τον έλεγχο λειτουργιών της κεντρικής κονσόλας από τον χειρουργό.
- Να δύναται να συνδεθεί με αισθητήρα πλοήγησης ασθενή βιδωτό για οστική καθήλωση.
- Να διαθέτει βαθμονόμηση ασθενή (patient registration) με συνεχή συλλογή σημείων επί του ασθενούς (trace).
- Να διαθέτει βαθμονόμηση ασθενή (patient registration) με την χρήση ανατομικών-οδηγών σημείων (touch) σαν δεύτερη επιλογή.
- Να δύναται να γίνει συνδυασμένη χρήση των δυο μεθόδων βαθμονόμησης ασθενή, με συνεχή συλλογή σημείων επί του ασθενούς (trace) και με την χρήση ανατομικών-οδηγών σημείων (touch).
- Μετά την επιτυχή βαθμονόμηση ασθενή το σύστημα να δίνει την ακρίβεια σε χιλιοστά. Με ζώνη ακρίβειας ανατομικών σημείων κάτω από 1 χιλ και ζώνη ακρίβειας ανατομικών σημείων κάτω από 1 χιλ, με χρωματική διαφοροποίηση των 2 ζωνών.
- Να διαθέτει εργαλεία για την επεξεργασία της εικόνας, όπως διαβάθμιση της κλίμακας του γκρι, μεγέθυνση, καθώς και λογισμικό για την ενοποίηση αξονικής και μαγνητικής τομογραφίας, καθιστώντας δυνατή την πλοήγηση με χρήση της ενοποιημένης εικόνας.
- Να διαθέτει εργαλεία μέτρησης αποστάσεων στις τρεις τομές της αξονικής τομογραφίας.
- Να είναι εφικτή η αποθήκευση εικόνων και βίντεο από την χειρουργική επέμβαση και να παρέχει κατάλληλο λογισμικό για την εγγραφή τους σε οπτικό δίσκο (CD- ROM, DVD) ή μονάδα USB , με επιλογή εξαγωγής των στοιχείων ανώνυμα, εναρμονιζόμενο με τον γενικό κανονισμό περί προστασίας προσωπικών δεδομένων .
- Να διαθέτει λογισμικό εικονικής 3D ενδοσκοπικής εικόνας (virtual endoscopy).
- Να διαθέτει μόνιτορ με οθόνη αφής με ανάλυση 2560x1440.

- Να διαθέτει λειτουργία προεγχειρητικής προετοιμασίας του χειρουργείου treatment planning.
- Να διαθέτει λειτουργία σημείων ακρίβειας (accuracy checkpoints) τα οποία μπορούν να καθοριστούν από τον χρηστή για την επαναφορά της ακρίβειας εάν αυτή αλλοιωθεί κατά την διάρκεια της επέμβασης.
- Να διαθέτει σύστημα με επίπεδο σύστημα μαγνητικής εκπομπής το οποίο τοποθετείται κάτω από το κεφάλι του ασθενούς.
- Να δύναται να συνδεθεί με μαγνήτη εκπομπής πλάγιας τοποθέτησης.
- Να είναι ενιαίο και αδιαίρετο σύστημα.
- Να διαθέτει τροφοδοτικό ασφάλειας ups.
- Να δύναται να συνδεθεί με μικροσκόπιο.
- Να δύναται να αναβαθμιστεί σε οπτικό σύστημα.
- Να δύναται να συνδεθεί σε σύστημα PACS του νοσοκομείου για την άμεση τροφοδότηση του συστήματος πλοήγησης με απεικονιστικές εξετάσεις.
- Να δύναται να συνδεθεί σε ενσύρματο δίκτυο καθώς και σε ασύρματο δίκτυο Wi-Fi.
- Να διαθέτει πιστοποίηση FDA class II, Κλάση ηλεκτρικής ασφάλειας class I, BF, IEC60601-1/UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14. IEC 60601-1:3rd edition. Pollution degree 2, Overvoltage category II. Electromagnetic emission compatibility IEC 60601-1-2 class A, group 1
- Να διαθέτει τάση λειτουργίας 100-230V.

B. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1 Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου 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 σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 60 ημερών. 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, αμεταχείριστα, 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.

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 οποιεσδήποτε 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.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΑΩΣΙΜΩΝ 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 προκόψει εντός 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχανήμα αντικατάστασης. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.

Σε περίπτωση που θα διαπιστωθεί απόκλιση των προβλεπόμενων επιτρεπτών ορίων μη λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος, θα συμφωνείται παράταση εγγύησης καλής λειτουργίας του προμηθευτή για τρεις (3) ημέρες, για κάθε ημέρα μη λειτουργίας (DOWNTIME) και θα χαρακτηρίζεται εκείνος κατά τον οποίο το μηχανήμα δεν θα μπορεί να πραγματοποιεί εξετάσεις σε εύλογα παραδεκτό επίπεδο ποιότητας.

2.2.4 Να διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). 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 (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

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 Τόσο στην εγγύηση όσο και στην ετήσια σύμβαση συντήρησης συμπεριλαμβάνονται απεριόριστος αριθμός ανταλλακτικών, τα πάσης φύσεως υλικά, τα αναλώσιμα συντήρησης και τα εργατικά. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα λειτουργίας.

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 παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη.

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. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

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, μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (ανεξάρτητα των λοιπών όρων εγγύησης κάθε προσφοράς, οι οποίοι θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση).

5.2 Η προσφερόμενη αρχική ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης - επισκευής συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών για το πρώτο έτος μετά από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, και μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας από τη λήξη της συμβατικής περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στις Ομάδες Α και Β πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

Ακολουθεί η επιμέρους βαρύτητά στην τελική βαθμολογία. Όλοι οι όροι είναι απαραίτατοι, η εκπλήρωσή τους βαθμολογείται με 100, ενώ έξτρα δυνατότητες, εγγύηση κλπ λαμβάνουν πρόσθετη βαθμολογία.

ΟΜΑΔΑ Β. (ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ)		Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική)			3%
60 ημέρες		100	
45 ημέρες		110	
30 ημέρες		120	
2.2.2. Εγγύηση (εργασία - ανταλλακτικά) τουλάχιστον τριών ετών			15%
3 έτη		100	
4 έτη		110	
5 έτη		120	
2.2.3.Χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη.			12%
24ωρη τηλεφωνική τεχνική υποστήριξη συμπεριλαμβανομένων αργιών και Σαββατοκύριακων & επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά		120	
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών με ανταλλακτικά		110	
Επίλυση βλάβης εντός 24 ωρών χωρίς ανταλλακτικά & Επίλυση βλάβης εντός 48 ωρών με ανταλλακτικά		100	
Σύνολο			
			30%

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤ.	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ-ΜΕΧΡΙ	
Α΄	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 70%	100 -	120
Β΄	ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ 30%	100 -	120
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ			100

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς θα ακολουθηθεί η κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που θα προκύψει με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Προσφερθείσα τιμή

Λ -----

Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός).

Τα κριτήρια και οι αντίστοιχοι συντελεστές βαρύτητας δίνονται στους πίνακες του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Συγκεκριμένα:

Σταθμισμένη Βαθμολογία Προσφοράς = Άθροιση των ομάδων Α & Β (Χβαθμ Α1....) + (Χβαθμ Α2) +

Όπου βαθμ Α..., βαθμ Α....., βαθμ Β..., βαθμ Β.....: βαθμολογία επιμέρους κριτηρίων ομάδας Α & Β.

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή Προσφοράς όπως περιγράφεται στον Πίνακα οικονομικής προσφοράς.

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA