

22DIAB000024430 2022-05-12



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
Ταχ. Κωδ. : 73300
Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης
Τηλέφωνο : 28210- 22300
Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς
1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
2. Τμήμα Πληροφορικής ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ
e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Δεύτερης (Β) Δημόσιας Διαβούλευσης για την ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ (NAVIGATOR SYSTEM), Ρινός, Κεφαλής και Τραχήλου (CPV 33168100-6) εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 148.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% για τις ανάγκες της ΩΡΛ Κλινικής, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Ανάπτυξης 2021-2025

Σχετικά:

- 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) Το 5ο Πρακτικό της Επιτροπής Ιεράρχησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- 9) Το με αρ. πρκ 19481/22-09-2021 Τεκμηρίωση Σκοπιμότητας – Τεχνικό Δελτίο – Τεχνικές Προδιαγραφές

22DIAB000024430 2022-05-12
10) Το με αρ. 8ο / πρακτικό 19ο / 30-09-2021 Απόφαση Επιστημονικού Συμβουλίου

11) Το με Α.Π. 20473/01-10-2021 Εισήγηση προς Διοικητικό Συμβούλιο

12) Το με Α.Π. 23743/08-11-2021 Βεβαίωση περί μη Επικάλυψης Οικονομικών Πόρων

13) Το με Α.Π. 23740/08-11-2021 Βεβαίωση περί μη παραγωγής Εσόδων

14) Το με Α.Π. 23741/08-11-2021 Βεβαίωση Ανάλυσης Λειτουργίας και Συντήρησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

15) Την από 09/11-2021 Ενδεικτική Οικονομική Προσφορά της εταιρείας INTELLIGENT MEDICAL

16) Την με αρ. 13-2571/10-11-2021 Ενδεικτική Οικονομική Προσφορά της εταιρείας GETREMED LTD

17) Η Βεβαίωση Επάρκειας Προσωπικού του Συντονιστή Διευθυντή ΩΡΛ

18) Η με θέμα 20ο / πρακτικό 36ο / 29-11-2021 Απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση του 5ου Πρακτικού Ιεράρχησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

19) 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

20) Η με θέμα 21ο / πρακτικό 36ο / 29-11-2021 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΡΜΙ46907Τ-ΒΨΣ) Σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και του φακέλου τεκμηρίωσης για την έκδοση Έγκρισης Σκοπιμότητας

21) Η με αριθμό 55848/24-12-2021 (ΑΔΑ ΠΩΠΦ469Η2Ι-ΝΔΓ) (Α.Π. εισερχομένου 782/13-01-2022) Απόφαση Έγκρισης Σκοπιμότητας της Διοικήτριας της 7ης ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ

22) Η με Α.Π. 103567/12-04-2022 (ΑΔΑ 9ΔΧΦ7ΛΚ-ΔΟΤ) Πρόσκληση / Ανακοίνωση Πρόθεσης Χρηματοδότησης της Διεύθυνσης Σχεδιασμού και Περιφερειακού Προγράμματος Ανάπτυξης της Περιφέρειας Κρήτης (Κωδικός Πρόσκλησης: π78-0.9 Α/Α ΟΠΣ ΕΣΠΑ 5816

23) Η με Α.Π 26141/02.12.2021 Πρόσκληση Α Δημόσιας Διαβούλευσης με ΑΔΑΜ 21ΔΙΑΒ000021191 2021-12-06

24) Το με Α.Π. 10987/06.05.2022 Τεχνικές προδιαγραφές προς Β Δημόσια Διαβούλευση

25) Τις υπηρεσιακές ανάγκες του ιδρύματος

Έπειτα από την με **θέμα 18^ο / πρακτικό 15^ο / 10-05-2022 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ Ψ07846907Τ-9Μ6)** του ΓΝ Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή Δεύτερη (Β) Δημόσια Διαβούλευση μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την **Προμήθεια Απεικονιστικού Συστήματος Καθοδηγούμενης Χειρουργικής (Navigator System), Ρινός, Κεφαλής και Τραχήλου (CPV 33168100-6) εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 148.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% για τις ανάγκες της ΩΡΛ Κλινικής, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Ανάπτυξης 2021-2025**

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 13/05/2022 έως και τις 18/05/2022 ημέρα Τετάρτη.

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»

22022-05-12
και εισαγωγή κειμένου με ηλεκτρολόγηση 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.

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 :

- 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 ΤΟΥ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Προμηθειών

Συνημμένα (1) :

Τεχνικές προδιαγραφές

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
(NAVIGATION SYSTEM)**

ΟΜΑΔΑ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το σύστημα πλοήγησης να είναι εύκολο στην χρήση.
2. Το σύστημα να παρέχει μεγάλη ακρίβεια.
3. Να είναι εξειδικευμένο για ΩΡΛ ενδοσκοπικές επεμβάσεις και επεμβάσεις βάσης κρανίου.
4. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικό εντοπισμό των εργαλείων, ώστε να μην αποκόπτεται σε καμία περίπτωση η πλοήγηση.
5. Να διαθέτει αποθηκευμένο προφίλ για κάθε χειρουργό με τις προσωπικές ρυθμίσεις του.
6. Να διαθέτει οπτικό δίσκο (DVD) για την εισαγωγή δεδομένων, καθώς και τουλάχιστον 2 θύρες USB.
7. Να είναι δυνατή η σύνδεση του μέσω δικτύου με τον αξονικό και μαγνητικό τομογράφο για την απευθείας εισαγωγή των τομών στην κεντρική μονάδα.
8. Να αναγνωρίζει αυτόματα τις αξονικές και μαγνητικές τομογραφίες από οποιοδήποτε μηχάνημα.
9. Να διαθέτει λογισμικό ενοποίησης αξονικής και μαγνητικής τομογραφίας (Merge).
10. Να διαθέτει απλοποιημένο λογισμικό για την βαθμονόμηση και την επαλήθευση των εργαλείων.
11. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη (προαιρετικό).
12. Να διαθέτει εισόδους και εξόδους βίντεο (HDMI out , DVI in, S-video in, Video in), για την συνεργασία με ενδοσκοπική κάμερα.
13. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω εργαλεία:
 - Probe βαθμονόμησης
 - Probe ευθύ
 - Αναρρόφηση ευθεία
 - Αναρρόφηση 70 μοιρών (μετωπιαίου)
 - Αναρρόφηση 90 μοιρών (ιγμορείου)
 - Ανιχνευτής οστών

14. Να διαθέτει ειδικό κωτίο αποστείρωσης με ειδική θέση για όλα τα εργαλεία της πλοήγησης, αλλά και της στεφάνης αναφοράς.
15. Η αναγνώριση των εργαλείων να γίνεται αυτόματα.
16. Να δύναται να δεχθεί ταυτόχρονα 6 πλοηγήσιμους αισθητήρες-εργαλεία .
17. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με πλοηγήσιμα γλύφανα άμεσης αναγνώρισης, 4χιλ ευθέα και κυρτά 12° και 40°.
18. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με εύκαμπτες πλοηγήσιμες αναρροφήσεις άμεσης αναγνώρισης μήκους 14,5 εκ, 16,5 εκ και 20 εκ.
19. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με πλοηγήσιμους καθετήρες-μπαλόνι διαστολής στομίων παραρρινίων κόλπων άμεσης αναγνώρισης για μετωπιαίο, ιγμόρειο και σφηνοειδή κόλπο.
20. 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.
21. Να δύναται να συνδεθεί με αισθητήρα πλοήγησης ασθενή βιδωτό για οστική καθήλωση.
22. Να διαθέτει βαθμονόμηση ασθενή (patient registration) με συνεχή συλλογή σημείων επί του ασθενούς (trace).
23. Να διαθέτει βαθμονόμηση ασθενή (patient registration) με την χρήση ανατομικών-οδηγών σημείων (touch) σαν δεύτερη επιλογή.
24. 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).
25. 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 2 χιλ, με χρωματική διαφοροποίηση των 2 ζωνών.
26. 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.
27. Να διαθέτει εργαλεία μέτρησης αποστάσεων στις τρεις τομές της αξονικής τομογραφίας.
28. 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,

29. Να διαθέτει λογισμικό εικονικής 3D ενδοσκοπικής εικόνας (virtual endoscopy).
30. Να διαθέτει μόνιτορ με οθόνη αφής τουλάχιστον 27" με ανάλυση 2560x1440.
31. Να διαθέτει λειτουργία προεγχειρητικής προετοιμασίας του χειρουργείου treatment planning.
32. 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.
33. Να διατίθεται και με επίπεδο σύστημα μαγνητικής εκπομπής το οποίο τοποθετείται κάτω από το κεφάλι του ασθενούς.
34. Να δύναται να συνδεθεί με μαγνήτη εκπομπής πλάγιας τοποθέτησης.
35. Να είναι ενιαίο και αδιαίρετο σύστημα.
36. Να διαθέτει τροφοδοτικό ασφάλειας UPS.
37. Να δύναται να συνδεθεί με μικροσκόπιο.
38. Να δύναται να αναβαθμιστεί σε οπτικό σύστημα.
39. Να δύναται να συνδεθεί σε σύστημα PACS του νοσοκομείου για την άμεση τροφοδότηση του συστήματος πλοήγησης με απεικονιστικές εξετάσεις.
40. Να δύναται να συνδεθεί σε ενσύρματο δίκτυο καθώς και σε ασύρματο δίκτυο Wi-Fi.
41. 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 60601-1:3rt edition. Pollution degree 2, Overvoltage category II. Electromagnetic emission compatibility IEC 60601-1-1-2 class A, group 1
42. Τάση λειτουργίας 230V.

ΟΜΑΔΑ Β. 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

22 ΔΙΑΒ000024430 2022-05-12
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, 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.

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.

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 εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται 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 προαιρετικά 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

22DIAB000024430 2022-05-12

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.

22DIAB000024430-2022-05-12 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- επισκευή, 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.

ΟΜΑΔΑ Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ

Αναφορικά με το κόστος αναλωσίμου, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να υποβάλλουν αναλυτική λίστα με τιμές αναλωσίμων του συστήματος και να δεσμευθούν για το κόστος αναλωσίμων ανά επέμβαση σε βάθος δεκαετίας από την οριστική παραλαβή του Απεικονιστικού Συστήματος Καθοδηγούμενης Χειρουργικής (Navigator System), Ρινός, Κεφαλής και Τραχήλου (CPV 33168100-6).

Βασιζόμενοι στην έως τώρα εμπειρία της ΩΡΛ Κλινικής από την χρήση παρόμοιου συστήματος στο Γ.Ν. Χανίων, το κόστος αναλωσίμων ανά χειρουργείο διαμορφώνεται στα 2.142,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ.

Η έκθεση σκοπιμότητας (Τεχνικό Δελτίο με Α.Π. 19481/22.09.2021) προβλέπει πραγματοποίηση περίπου πενήντα (50) επεμβάσεων ανά έτος, που αντιστοιχεί σε κόστος 1.071.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ σε βάθος δεκαετίας. Συνυπολογίζοντας το ποσό χρηματοδότησης που έχει δοθεί, καθώς επίσης και το κόστος ετήσιου συμβολαίου συντήρησης (παράγραφος 5.2 των όρων Τεχνικής Υπηρεσίας), το κόστος αναλωσίμων ανά χειρουργείο θα πρέπει να ανέρχεται έως τα 1.716,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

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

	Επιμέρους βαθμολογία	Βαρύτητα
ΟΜΑΔΑ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		
11. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη (προαιρετικό). Αν δεν διαθέτει ποδοδιακόπτη Αν διαθέτει ποδοδιακόπτη	100 150	15%
13. Εργαλεία που διατίθενται. Αν διαθέτει τα 6 εργαλεία της λίστας Αν διαθέτει πάνω από 6 εργαλεία	100 150	15%
30. Μόνιτορ Μέγεθος 27" Μέγεθος >27"	100 150	15%
ΟΜΑΔΑ Β. ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ		
2.2.2. Εγγύηση (εργασία - ανταλλακτικά) τουλάχιστον τριών ετών <ul style="list-style-type: none">• 3 έτη• 4 έτη• 5 έτη	100 120 150	15 %
ΟΜΑΔΑ Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ		
1.716,00 ευρώ ΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ 1.400,00 ευρώ ΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ Ενδιάμεσο κόστος θα βαθμολογηθεί αναλογικά.	100 150	40%

ΟΜΑΔΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ - ΕΩΣ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ
Α'	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	100 - 150	45%
Β'	ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	100 - 150	15%
Γ'	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ	100 - 150	40%
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 150 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 προκόψει 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.