



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
‘ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ‘

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπόψη:

1. Το Ν. 2286/95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α΄ 19/1-2-1995).
2. Το 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. Το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134/18-6-2007)
4. Το Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256/2-11-2001).
5. Τη με αρ. 35130/739 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών (ΦΕΚ 1291/11.08.2010 τ. Β΄) περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95 περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95, άρθρο 83, παρ. 1
6. Το Π.Δ. 80/5-8-2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
7. Το Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν.4472 2017 (ΦΕΚ 74/Α/19-5-2017) περί ίδρυσης της Ε.Κ.Α.Π.Υ για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως ισχύει σήμερα.
10. Το Ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α΄ 36/9-3-2021) «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», όπως ισχύει.
11. Το με Α.Π. 25991/10-10-2023 Αίτημα του Διευθυντή της Β΄ Χειρουργικής
12. Την με Α.Π. 26737/17-10-2023 Απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου
13. Την με θέμα 24^ο /πρακτικό 38^ο / 23-11-2023 (ΑΔΑ 9Λ8Σ46907Τ-9Κ0) απόφαση ΔΣ που εγκρίνει την διενέργεια Έρευνας Αγοράς και τον ορισμό Επιτροπής Αξιολόγησης προσφορών.
14. Τις επείγουσες υπηρεσιακές ανάγκες του Νοσοκομείου.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ την ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ

για την «Προμήθεια απεικονιστικών μηχανημάτων που αφορούν αγγειακές παθήσεις»

(CPV 33141620-2)

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Επείγουσα Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την

	Τρίτη 05-12-2023 και ώρα 10:00 πμ ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ Ε-MAIL: gskalidaki@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Προμήθεια νέων χειρουργικών αναλωσίμων (CPV 33141620-2)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	7131
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	23REQ013838845 2023-11-27
ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ	23REQ013845840 2023-11-28
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός 26.420,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 180 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22322 E-mail: gskalidaki@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ**ΠΑΘΗΣΕΙΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Τα μηχανήματα αυτά είναι:

- 1) Το φορητό Doppler τύπου Hadeco ή ισοδύναμο, με τις κεφαλές των 8 και 10 MHz. (Η τιμή του κυμαίνεται στα 403,23 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και καλό θα ήταν να υπάρχουν 2 τέτοια Doppler στο νοσοκομείο, ώστε να υπάρχει πχ ένα στην κλινική/εξωτερικά-απογευματινά ιατρεία και ένα στα ΤΕΠ).
- 2) Ο υπέρηχος είναι μία φορητή μονάδα, εύκολη στη μεταφορά και με μεγάλες δυνατότητες όσο αφορά την απεικόνιση των αγγείων (έγχρωμη απεικόνιση Sensible B-Flow για την ανάλυση της ροής του αίματος, των ανωμαλιών στα αγγειακά τοιχώματα, των στενώσεων στον αυλό των αγγείων κλπ). (Η τιμή του είναι περί τα 16.000 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, ποσό το οποίο περιλαμβάνει 2 ηχοβολείς: έναν κυρτό, για απεικόνιση της αορτής και έναν επίπεδο για απεικόνιση των περιφερικών αγγείων, καρωτίδων κλπ).
- 3) Ασύρματος υπέρηχος VSCANAIR, ο οποίος παρέχει φορητή, ασύρματη λύση υπερήχων, που χωράει στην τσέπη. Συνδέεται με το κινητό του ιατρού επιτρέποντας να πραγματοποιεί σαρώσεις σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος και οπουδήποτε, πχ στην κλινική, στο κρεβάτι του ασθενούς, στο ασθενοφόρο, στο σπίτι. (Η τιμή του είναι 4.500 ευρώ χωρίς ΦΠΑ).

Προδιαγραφές υπερήχων (φορητού και ασύρματου) και Doppler:

1. Doppler ES-100VX (2 τεμάχια)

(Προϋπολογισμός 403,23 ευρώ + ΦΠΑ για το ένα τεμάχιο)

Χαρακτηριστικά:

- Εύκολο και απλό στη χρήση
- Με κουμπί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης
- Πολλαπλή επιλογή κεφαλών για διευκόλυνση των χρηστών
- Οι κεφαλές των 8 και 10MHz χρησιμοποιούνται στην αγγειολογία
- Οι κεφαλές των 8 και 10MHz μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση του σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABPI –Anklebrachialpressureindex)
- Λειτουργία με αλκαλικές μπαταρίες DC9V, A9V.
- Υψηλή ακουστική με ηχείο 200 mV.

2. ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ

(Προϋπολογισμός 16.000 ευρώ+ΦΠΑ)

ΓΕΝΙΚΑ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Φορητό σύστημα Υπερηχοτομογραφίας μικρού όγκου και βάρους, έως 5kg συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, ευέλικτογια εύκολη μετακίνηση αποτελούμενο από:

1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω)
2. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array γειρέως φάσματος συχνοτήτων (4.0 – 13.0MHz).
3. Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array γειρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0 – 5.0MHz).
4. Εργοστασιακό τροχήλατο με υδραυλική ανυψωση και ταυτόχρονη σύνδεση τριών (3) ενεργών ηχοβόλων κεφαλών.

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

PHASED Array /SECTOR	1.7 – 12.0MHz
LINEAR Array	4.0 – 18.0MHz
CONVEX / MICROCONVEX Array	2.0 – 10.0MHz
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

B- Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M - Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
PW Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
CW Doppler	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
RealTime Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).	(Να περιγραφεί αναλυτικά).
Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά).
Τεχνικηαυτόματης βελτιστοποίησης της φωτεινότητας, της αντίθεσης και της ομοιομορφίας στην εικόνα B-Mode του φασματικού Doppler με το πάτημα ενός πλήκτρου.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι παράμετροι)
Τεχνικήμελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Ελαστογραφία) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς της χρήση συμβατικών τεχνικών όπως το έγχρωμο Doppler, χωρίς colorbox, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη σε	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά και

αποθηκευμένες στον σκληροδίσκοεικόνες.(Post processing) . Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ.)	αποδεδειγμένα οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Τεχνική στρέψης της υπερηχογραφικής δέσμης στις ηχοβόλες κεφαλές linear για απεικόνιση της πορείας της βελόνας παρακέντησης.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική τρισδιάστατης απεικόνισης η οποία να λειτουργεί με τις δισδιάστατες κεφαλές του συστήματος	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Σημείαεστίασης (focus points)	≥8
Δυναμικό Εύρος (dynamicrange)	≥ 260db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)	≥ 1700 f/sec
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	>3
Βάθος σάρωσης	≥ 33cm
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Έγχρωμη LCD Οθόνη	≥15"
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Αναβαθμισιμότητα σε Hardware&Software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων ή έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Να καλύπτεται από τρία (3) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση και επτά (7) χρόνια remote service.

3. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ

(Προϋπολογισμός 4.500 ευρώ + ΦΠΑ)

ΓΕΝΙΚΑ	
Το ζητούμενο φορητό απεικονιστικό σύστημα υπερήχων με θα πρέπει να είναι όχι πάνω από 220 gr συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας, πολύ μικρού μεγέθους, που να συνδέεται ασύρματα με συσκευές όπως κινητά και tablets, συμβατό και με iOS και με Android.	
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης	
Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Να διαθέτει τουλάχιστον 128 φυσικά κανάλια.
Ηχοβόλες Κεφαλές	
Convex κεφαλή	ΝΑΙ εύρους συχνοτήτων 2.0 – 5.0MHz τεχνολογίας Single Crystal με 128 κρυστάλλους.
Linear κεφαλή	ΝΑΙ, εύρους συχνοτήτων 3.0 – 12.0 MHz με 192 κρυστάλλους.
Μέθοδοι Απεικόνισης .	
B-Mode	ΝΑΙ
M-Mode	ΝΑΙ
Color Doppler (CFM)	ΝΑΙ
Παλμικό (PW) Doppler	ΝΑΙ

Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	ΝΑΙ
Λειτουργικά – Τεχνικά Χαρακτηριστικά	
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ
Βάθος σάρωσης	24cm
Μετρήσεις (calipers)	Απόσταση, ταχύτητα
Σύστημα Αρχειοθέτησης & Εκτύπωσης	
Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα ενσωματωμένης μνήμης	ΝΑΙ, 8 GB
Διασυνδεσιμότητα Συστήματος	
Πρωτόκολλο Dicom	<p>ΝΑΙ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verify • Modality Worklist • Store • Storage Commitment • Secure DICOM (TLS) • Secure DICOMweb – STOW-RS (TLS)
ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	
Φορητό απεικονιστικό σύστημα υπερήχων να συνδέεται ασύρματα με συσκευές όπως κινητά και tablets, συμβατό και με iOS και με Android.	<ul style="list-style-type: none"> • Διπλή ηχοβόλος κεφαλή Sector και Linear. • Προστατευτική θήκη τοποθέτησης και μεταφοράς της συσκευής. • Βάση ασύρματης φόρτισης. • Να συνοδεύεται από 3 χρόνια εργοστασιακή εγγύηση • Να διαθέτει πιστοποίηση CE Mark
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ	
ΑΠΑΙΤΗΣΗ	
Χρόνος παράδοσης	
Χρόνος παράδοσης	40 ημέρες

Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας	
Χρονική διάρκεια	3 έτη από την παράδοση του μηχανήματος.

Αναλυτικά το κόστος της προμήθειας:

1. Φορητό Doppler τύπου Hadeco ή ισοδύναμο , με τις κεφαλές των 8 και 10 MHz
Εκτιμώμενο κόστος τεμαχίου : 403,23 ευρώ +ΦΠΑ 24%.

2. ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ
Εκτιμώμενο κόστος τεμαχίου : 16.000 ευρώ + ΦΠΑ 24%.

3. Ασύρματος υπέρηχος (V SCAN AIR)
Εκτιμώμενο κόστος τεμαχίου : 4500,00ευρώ + ΦΠΑ 24%.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΗ Α	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ
1	Φορητό Doppler τύπου Hadeco ή ισοδύναμο , με τις κεφαλές των 8 και 10 MHz	2	403,23	806,46	193,55	1.000,00
2	Φορητός Υπέρηχος	1	16.000,00	16.000,00	3.840,00	19.840,00
3	Ασύρματος υπέρηχος (V SCAN AIR)	1	4.500,00	4.500,00	1.080,00	5.580,00
ΣΥΝΟΛΟ				21.306,46	5.113,55	26.420,00

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.

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 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, αμεταχειρίιστα, 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 9001:2015, EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015. 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).Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

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 μηχάνημα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης 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:

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 (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. ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1 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.

3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών και υλικών συντήρησης), μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Η τιμή θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά 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.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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)