



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
Κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Πρώτης (Α') Δημόσιας Διαβούλευσης για την «Προμήθεια Συστήματος Ενδοστροβοσκόπησης (CPV 38000000-5) για την Αναβάθμιση των Παρεχόμενων Υπηρεσιών του ΩΡΛ Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

Σχετικά:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
2. Τις διατάξεις του 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.
3. Οι Διατάξεις των άρθρων 26 και 27 του ν 4958/21.07.2022 σχετικά με την έγκριση προμηθειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την Έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού - Τροποποίηση άρθρου 79 ν. 4915/2022.
4. Η με Α.Π.50339/20.11.2023 απόφαση του Διοικητή της 7ης ΥΠΕ Κρήτης σχετικά με τον Προκρινόμενο Εξοπλισμό προς Επιχορήγηση από την 7η ΥΠΕ για το έτος 2023 (Α.Π. εισερχ. 30351/22.11.2023).
5. Η με θέμα 43ο / πρακτικό 03ο / 14.02.2024 απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου (ΑΔΑ ΡΠΚΚ46907Τ-ΔΒΤ) σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προς Α' Διαβούλευση

Έπειτα από την με **θέμα 43ο / πρακτικό 03ο / 14.02.2024 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (ΑΔΑ ΡΠΚΚ46907Τ-ΔΒΤ)**, προσκαλούμε σε ανοικτή Πρώτη (Α') Δημόσια Διαβούλευση μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την «Προμήθεια Συστήματος Ενδοστροβοσκόπησης (CPV 38000000-5) για την Αναβάθμιση των Παρεχόμενων Υπηρεσιών του ΩΡΛ Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει 15 ημέρες.

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.

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

ΥΠΟΕΡΓΟ 1: Προμήθεια Συστήματος Ενδοστροβοσκόπησης (CPV 38000000-5) για την Αναβάθμιση των Παρεχόμενων Υπηρεσιών του ΩΡΛ Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΤΜΗΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 24%	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1	Προμήθεια Συστήματος Ενδοστροβοσκόπησης (CPV 38000000-5) για την Αναβάθμιση των Παρεχόμενων Υπηρεσιών του ΩΡΛ Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων					
1,1	Προμήθεια Συστήματος Ενδοστροβοσκόπησης (CPV 38000000-5) για την Αναβάθμιση των Παρεχόμενων Υπηρεσιών του ΩΡΛ Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων	ΩΡΛ	1	119.354,84	28.645,16	148.000,00
ΣΥΝΟΛΟ ΥΠΟΕΡΓΟΥ 1:						148.000,00

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΤΡΟΒΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Το σύστημα να περιλαμβάνει:

- 1.1 Ενδοστροβοσκοπική κάμερα υψηλής ευκρίνειας – Full HD, με ενσωματωμένη πηγή LED και είσοδο ειδικών ηλεκτροδίων για διενέργεια Ηλεκτρογλωττογραφήματος.
- 1.2 Κεφαλή κάμερας υψηλής ευκρίνειας – Full HD, υψηλής ευαισθησίας και Coupler κεφαλής με δυνατότητα εστίασης.
- 1.3 Ασύρματο ποδοδιακόπτη.
- 1.4 Υπολογιστικό Σύστημα με ενσωματωμένο Λογισμικό αρχειοθέτησης, διαχείρισης και επεξεργασίας δεδομένων, εικόνων και βίντεο και εγκατεστημένο Λειτουργικό Σύστημα WINDOWS .
- 1.5 Έγχρωμο επίπεδο Ιατρικό Monitor 27” υψηλής ευκρίνειας (Full HD).
- 1.6 Τροχήλατο πύργο με ηχεία, σύστημα στήριξης ενδοσκοπίων, καλωδίου φωτισμού, κεφαλής κάμερας, βάση στήριξης μόνιτορ και πληκτρολόγιο με ενσωματωμένο Touchpad.
- 1.7 Λογισμικό Πρόγραμμα καταγραφής και αποθήκευσης των εξετάσεων.
- 1.8 Πακέτο Ειδικών Εξετάσεων Φώνησης και παρελκόμενα για τη διενέργεια αυτών.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ:

(1.1, 1.2, 1.3) ΕΝΔΟΣΤΡΟΒΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ – FULL HD, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΠΗΓΗ LED

Να διαθέτει τα ακόλουθα γενικά χαρακτηριστικά:

- Η κονσόλα ενδοστροβοσκόπησης να είναι νέας γενιάς, τελευταίας και σύγχρονης τεχνολογίας.

- Να είναι πλήρως ηλεκτρονική, αθόρυβη και να πετυχαίνει αυτόματα ταχεία αναγνώριση των μπάσων συχνοτήτων των φωνητικών χορδών.

- Να διαθέτει ενσωματωμένη πηγή LED φωτισμού με θερμοκρασία χρώματος 6.500 K και 60.000 ώρες λειτουργίας περίπου. Να διαθέτει έξοδο τύπου STORZ και προαιρετικά να δύναται να εφοδιαστεί με αντάπτορες τύπου WOLF, OLYMPUS, PENTAX.

- Να διαθέτει λειτουργία διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας και την αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών του ιστού. Πιο συγκεκριμένα να διαθέτει:

- Λειτουργία lumino: Τόσο οι πιο φωτεινές όσο και οι πιο σκοτεινές περιοχές να απεικονίζονται ομοιόμορφα

- Λειτουργία chromo: Οι λεπτομέρειες να ενισχύονται και η αντίθεση των χρωμάτων εντείνεται

- Λειτουργία spectro: Να πραγματοποιείται χρωματική διαφοροποίηση των διαφορετικών ιστικών δομών

- Με την προσθήκη 4K κεφαλής κάμερας, η ίδια κονσόλα να δύναται να αποδώσει εικόνα υπερυψηλής ανάλυσης 4K.

- Στην κάμερα να δύναται επίσης να συνδεθούν:

- 3D κεφαλή κάμερας
- 3D άκαμπτα ενδοσκόπια
- Εύκαμπτο βιντεοενδοσκόπιο
- Άκαμπτα βιντεοενδοσκόπια

- Να διαθέτει ελαφριά, σύγχρονη, FULL HD κεφαλή κάμερας, αδιάβροχη με δυνατότητα αποστείρωσης, με εργονομικό σχεδιασμό, ανατομική χειρολαβή και δύο προγραμματιζόμενα κομβία.

- Να διαθέτει Coupler κεφαλής με δυνατότητα εστίασης 22mm.

- Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη.

- Να διαθέτει υψηλή ευκρίνεια χρωμάτων.

- Να διαθέτει λειτουργία STANDBY/POWER-ON.
- Να πραγματοποιεί αθόρυβη ηλεκτρονική στροβοσκόπηση.
- Να χαρακτηρίζεται από αυτόματη και γρήγορη ανίχνευση της βασικής συχνότητας και έντασης του ήχου.
- Να δύναται να απεικονίσει στο μόνιτορ τις συχνότητες και την ένταση του ήχου.
- Να διαθέτει πάγωμα εικόνας (Freeze), αργή (slow) και συνεχή λειτουργία (phase).
- Να έχει δυνατότητα στροβοσκόπησης αλλά και απλής ενδοσκόπησης (stroboscopy mode & camera mode).

Να διαθέτει τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Έξοδοι video : 2 X DVI-D, 4 X 3G-SDI

Ήχος: 1 X line out, 3.5mm jack

Κλίμακα Συχνότητας : 80Hz -1000Hz, +-2Hz

Επίπεδο θορύβου : 50-110 dB (A) +- 2 dB (A)

Διαβάθμιση ασφάλειας : I, IP20

Διεθνή standards : DIN EN 60601-1-1-2, DIN EN 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 14971, DIN EN 62366, MEDDEV 2.7.1, DIN VDE 0404-3/DIN VDE 0752

Τροφοδοσία : AC IN 100-240 V/50Hz-60Hz

Κατανάλωση : maximum 150W περίπου

Διαστάσεις κονσόλας : 350mm X 108mm X 365mm περίπου

Διαστάσεις κεφαλής κάμερας : 112mm X 45mm X 50mm περίπου

Βάρος συσκευής : έως 6,5 Kg

Βάρος κεφαλής κάμερας (με το καλώδιο): έως 600 gr

(1.4) ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΕΙΚΟΝΩΝ ΚΑΙ ΒΙΝΤΕΟ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ WINDOW

Να διαθέτει τα ακόλουθα γενικά χαρακτηριστικά:

- Το σύστημα να είναι ένα υπολογιστικό σύστημα με δυνατότητα αρχειοθέτησης, διαχείρισης και επεξεργασίας δεδομένων, εικόνων και βίντεο.
- Στο σύστημα να είναι εγκατεστημένο ειδικό Λογισμικό Πρόγραμμα μέσω του οποίου να επιτυγχάνεται η αρχειοθέτηση στοιχείων των ασθενών καθώς επίσης και η καταχώρηση δεδομένων, εικόνων και βίντεο. Παράλληλα, να είναι δυνατή η διαχείριση των δεδομένων, η επεξεργασία αυτών, η μεταφορά τους σε κάποιο εξωτερικό μέσο

αποθήκευσης όπως επίσης και η εκτύπωση στοιχείων και εικόνων που επιλέγονται από τον χρήστη.

- Το σύστημα να δύναται να χρησιμοποιηθεί στο χειρουργείο ή στο ιατρείο, σε συνδυασμό με τον ενδοσκοπικό πύργο.

Να διαθέτει τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Επεξεργαστής : Intel Core i5

Chipset: Intel Q87 Express Chipset

Μνήμη: 4 GB

Θύρες Γραφικών : DVI-D, VGA, SDI, S-VIDEO, FBAS, FIREWIRE

Εξωτερικές Θύρες : 1 x LAN Rj45, 2 x USB (μπροστά), 4 x USB (πίσω), 2 x PS2, AUDIO IN/OUT

Διαστάσεις : 350mm x 175mm x 370mm περίπου

Βάρος : 8.6 Kg περίπου

Τροφοδοσία : 100-240 V, 50-60 Hz

Βαθμός προστασίας : I/IP 20

(1.5) ΕΓΧΡΩΜΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΜΟΝΙΤΟΡ 27" ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ (FULL HD)

Το ενδοσκοπικό μόνιτορ να είναι 27", τεχνολογίας TFT LCD πολύ υψηλής ανάλυσης FULL HD και είναι Medical Grade.

Να διαθέτει τεχνολογία που να συνδυάζει υψηλή επεξεργασία σήματος η οποία να προσφέρει εικόνα υψηλής πιστότητας και ποιότητας χρώματος, μεγάλης αντίθεσης και φωτεινότητας από σχεδόν κάθε γωνία θέασης.

Επίσης να διαθέτει και πλήθος εισόδων και εξόδων υψηλής ευκρίνειας FULL HD.

(1.6) ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΤΡΟΒΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να είναι ανθεκτικός, μοντέρνας σχεδίασης και υψηλής ποιότητας κατασκευής.
- Να διαθέτει 4 τροχούς εκ των οποίων οι δυο να διαθέτουν φρένα.
- Να διαθέτει σύστημα στήριξης για την τοποθέτηση της κάμερας, της πηγής φωτισμού και του υπολογιστικού συστήματος .
- Να διαθέτει συρτάρι.
- Να διαθέτει δύο λαβές για εύκολη μετακίνηση .

- Να διαθέτει ενσωματωμένα ηχεία και ειδικό σύστημα στήριξης πληκτρολογίου, ενδοσκοπίων, κεφαλής κάμερας, καλωδίου φωτισμού καθώς και πληκτρολόγιο με ενσωματωμένο Touchpad.
- Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη στο μπροστινό μέρος του για ευκολία.
- Να διαθέτει βάση για την στήριξη μόνιτορ.
- Να διαθέτει ενσωματωμένες παροχές ρεύματος.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο μετασχηματιστή απομόνωσης 1.500 VA.
- Να δύναται να εξοπλιστεί με επιπλέον θέσεις τοποθετήσεις συσκευών,

(1.7) ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΒΙΝΤΕΟ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Να είναι ένα λογισμικό πρόγραμμα ψηφιακής καταγραφής, επεξεργασίας και αρχειοθέτησης εξετάσεων και στοιχείων ασθενών επιτρέποντας στον χρήστη να διαχειρίζεται τις παρακάτω λειτουργίες όπως Στροβοσκόπηση-Ενδοσκόπηση (εικόνες και βίντεο) καθώς και πιο εξειδικευμένων εξετάσεων Φώνησης όπως EGG, STROBOSCOPY ANALYSIS, VOICE RANGE PROFILE, SINGING-VOICE ANALYSIS, SPEAKING-VOICE ANALYSIS, STROBOKYMOGRAPHY, VOICE STRAIN TEST, FEES, VOICE HANDICAP INDEX με την προσθήκη και χρήση των αντίστοιχων Προγραμμάτων Εξετάσεων και με την βοήθεια κατάλληλων παρελκόμενων (Ηλεκτρόδια EGG, Ειδικού Headset).

Το λογισμικό πρόγραμμα να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να είναι εύκολο στη χρήση και στην εγκατάσταση.
- Να μπορεί να δεχτεί άνω του ενός χρήστη (Γιατρό).
- Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης στοιχείων σε λίστα ανά χρήστη και ασθενή.
- Να παρέχει ξεχωριστό ατομικό φάκελο για κάθε ασθενή περιλαμβάνοντας ατομικά στοιχεία όπως (όνομα, επίθετο, ημερ. γέννησης, φύλο, αρ. ταυτ., σχόλια κλπ).
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου διαχωρισμού μιας βιντεοακολουθίας σε πολλά ξεχωριστά επιμέρους καρέ.
- Να διαθέτει ταυτόχρονη παρακολούθηση στροβοσκόπησης και ηλεκτρογλωττογραφήματος στο ίδιο παράθυρο.
- Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης καθώς και εξαγωγής δεδομένων σε μέσο αποθήκευσης.

- Να έχει τη δυνατότητα επιλογής αναπαραγωγής αλλά και διαγραφής διαφορετικών καρτέ μεσα σε μια βιντεοακολουθία.
- Να εμφανίζει στην οθόνη τον συνολικό χρόνο της βιντεοακολουθίας ή τον αριθμό των φωτογραφιών.
- Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής και ανάλυσης ηλεκτρογλωττογραφήματος με το παρελκόμενο πρόγραμμα EGG.
- Με την προσθήκη κατάλληλου μικροφώνου και των προγραμμάτων φώνησης να επιτυγχάνεται η ανάλυση της φωνής.
- Να εμφανίζει στην οθόνη τον συνολικό χρόνο της βιντεοακολουθίας.
- Να έχει δυνατότητα αναπαραγωγής-απεικόνισης βιντεοακολουθίας σε όλη την οθόνη (Full screen mode) με απευθείας εικόνα από τη συσκευή του στροβοσκοπίου για καλύτερη ποιότητα.
- Επιλογές έναρξης, παύσης, εγγραφής.
- Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης δύο βιντεοακολουθιών όπως πριν και μετά την θεραπεία (Split screen mode).
- Τα καρτέ να μπορούν να παρουσιαστούν σε τύπο (matrix).
- Το εγγεγραμμένο video μπορεί να αποθηκευτεί είτε στο ενσωματωμένο πρόγραμμα, είτε σε κάποιο οπτικό μέσο ή να εξαχθεί σε αρχεία κειμένου, λογιστικά φύλλα και εικόνες.
- Οι καταγεγραμμένες εικόνες (snapshots) να επεξεργάζονται είτε μεμονωμένα είτε σε τύπο παρουσίασης.
- Να συνεργάζεται με λειτουργικό σύστημα Windows.
- Να λειτουργεί σε σύστημα PAL και NTSC.
- Διαθέσιμες γλώσσες Αγγλικά, Γερμανικά, Ισπανικά.

(1.8) ΠΑΚΕΤΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΦΩΝΗΣΗΣ

Το πακέτο να περιλαμβάνει τις ακόλουθες εξειδικευμένες εξετάσεις φώνησης:

- Εξέταση EGG
- Εξέταση STROBOSCOPY ANALYSIS
- Εξέταση VOICE RANGE PROFILE
- Εξέταση SINGING-VOICE ANALYSIS
- Εξέταση SPEAKING-VOICE ANALYSIS
- Εξέταση STROBOKYMOGRAPHY

- Εξέταση VOICE STRAIN TEST
- Εξέταση FEES (Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing)
- Εξέταση VOICE HANDICAP INDEX
- Ειδικό Μικρόφωνο κεφαλής (Headset) και ειδικά ηλεκτρόδια EGG.

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 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 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.

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 οποιοσδήποτε 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).

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 (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά, διαφορετικά εντός 48 ωρών. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται εάν είναι εφικτό μηχάνημα 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 μηχάνημα 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 (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 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- 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.