



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 μέσω ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Τρίτης (Γ') Δημόσιας Διαβούλευσης για την «Προμήθεια και Εγκατάσταση 150 σετ Ηλεκτρικών Κλινών (CPV 33192130-2) με Κομοδίνο, Στρώμα και Τραπεζοτουαλέτα»

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 37^ο / πρακτικό 39^ο / 07-12-2023 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΛΧ8Β46907Τ-ΦΤ9) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Α' Διαβούλευση
6. Η με Α.Π. 55856/22.12.2023 Έγκριση Χρηματοδότησης (ΑΔΑ 9ΛΣ6469Η2Ι-ΟΒ9) του Διοικητή της 7ης ΥΠΕ Κρήτης
7. Η με ΑΔΑΜ [2023ΔΙΑΒ27546](#) Α Διαβούλευση
8. Το με Α.Π. 439/08.01.2024 Παρατηρήσεις της εταιρείας ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΨΗΛΙΑΚΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΠΕ
9. Το με Α.Π. 490/08.01.2024 Παρατηρήσεις από Α Διαβούλευση
10. Το με Α.Π. 501/08.01.2024 Έγγραφο του Τμήματος Προμηθειών
11. Το με Α.Π. 18137/27.06.2024 (Ορθή Επανάληψη 03.07.2024) Πρακτικό της επιτροπής διαμόρφωσης τεχνικών Προδιαγραφών
12. Η με θέμα 12^ο / πρακτικό 15ο / 04-07-2024 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6Μ1Τ46907Τ-ΡΚΠ) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Β' Διαβούλευση
13. Η με ΑΔΑΜ [2023ΔΙΑΒ28657](#) Β' Δημόσια Διαβούλευση.
14. Οι με Α.Π. 21007/24.07.2024 παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων
15. Το με Α.Π. 23328/20.08.2024 Πρακτικό της επιτροπής διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών

16. Το με Α.Π. 24430/02.09.2024 Πρακτικό της επιτροπής διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών
17. Η με θέμα 54° / πρακτικό 24° / 05-09-2024 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΚΑΧ46907Τ-7ΣΔ) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Γ' Διαβούλευση

Έπειτα από την με **θέμα 54° / πρακτικό 24° / 05-09-2024 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ 6ΚΑΧ46907Τ-7ΣΔ)** του Γ.Ν. Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Τρίτη (Γ)΄ Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την **«Προμήθεια και Εγκατάσταση 150 σετ Ηλεκτρικών Κλινών (CPV 33192130-2) με Κομοδίνο, Στρώμα και Τραπεζοτουαλέτα».**

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ

1. Η κλίνη να είναι ηλεκτρική, σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδιασμού, κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση και να καλύπτει την Ευρωπαϊκή οδηγία EN 60601-2-52.
2. Η σχεδίαση της κλίνης σε συνδυασμό με τα τεχνικά της χαρακτηριστικά, να εξασφαλίζουν άνετη και ασφαλή νοσηλεία στον ασθενή ενώ επίσης να διευκολύνουν το προσωπικό στη χρήση του.
3. Η κλίνη να ρυθμίζεται ηλεκτρικά ως προς τις κινήσεις της α) κεφαλής, των μηρών, της αυξομείωσης ύψους trendelenburg /antitrendelenburg, β) μηχανικά ή ηλεκτρικά ως προς τις κινήσεις των ποδιών 20 μοίρες +/- 5.

Να διαθέτει ηλεκτρικά ρυθμιζόμενες τις ακόλουθες θέσεις μέσω τεσσάρων τουλάχιστον μοτέρ :

- Εύρος διακύμανσης ύψους μεταξύ 40 κατά μέγιστο και έως 80 εκ. +/- 5
 - Τμήματος πλάτης τουλάχιστον 70 μοίρες.
 - Τμήματος μηρών τουλάχιστον 30 μοίρες.
 - Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15 μοίρες.
4. Να παρέχεται μέσω εύχρηστου και ευδιάκριτου μοχλού με την κατάλληλη σήμανση και από τις δύο πλευρές της κλίνης η δυνατότητα άμεσης και αυτόματης οριζοντιοποίησης όλης της κλίνης στο κατώτερο σημείο για εφαρμογή CPR σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
 5. Να είναι στιβαρής κατασκευής, να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 220 kg και το ασφαλές φορτίο λειτουργίας της κλίνης να είναι τουλάχιστον 250 kg
 6. Το συνολικό πλάτος της κλίνης να είναι 1 μέτρο (+/- 5 εκ.) και το μήκος τουλάχιστον 2 μέτρα.
 7. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 195 x 90 εκ. αποτελούμενη από 4 τμήματα πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών, κατασκευασμένα από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση το οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Το τμήμα της πλάτης να είναι ακτινοδιαπερατό. Γενικώς τα επιμέρους τμήματα να δύνανται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.

8. Να διαθέτει ειδική υποδοχή στο κάτω μέρος της για την τοποθέτηση κλινοσκεπασμάτων κατά την αλλαγή τους.
9. Να διαθέτει ενσωματωμένη επέκταση της επιφάνειας κατάκλισης, μήκους 25 εκ. (+/- 5 εκ.) έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ψηλότερους ασθενείς και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μηχανικά και κατ' επιλογή ηλεκτρικά.
10. Οι μετώπες κεφαλής και ποδιών να είναι από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Να προσθαφαιρούνται εύκολα και να διαθέτουν σύστημα σταθεροποίησης στο σκελετό της κλίνης ώστε να αποφεύγεται η αφαίρεσή τους κατά την μεταφορά της κλίνης. Η μετώπη κεφαλής να μην ακολουθεί τις κινήσεις της επιφάνειας κατάκλισης. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
11. Στις τέσσερις (4) γωνίες της κλίνης να φέρει προστατευτικά κατάλληλα για την εξομάλυνση των προσκρούσεων κατά τη μετακίνησή της.
12. Να διαθέτει από δύο πλαστικά πλαϊνά κιγκλιδώματα από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό σε κάθε πλευρά ύψους 35 εκατ. τουλάχιστον. Να διαθέτουν μηχανισμό εύκολης αναδίπλωσης. Να μετακινούνται ανεξάρτητα το καθένα μέσω εργονομικής λαβής, ώστε να είναι γρήγορη η πρόσβαση στον άρρωστο. Να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενα. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
13. Η κλίνη να διαθέτει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου τουλάχιστον 125 mm, με έναν τουλάχιστον αντιστατικό, με κεντρικό σύστημα φρένων το οποίο να ενεργοποιείται από ποδομοχλούς στη δεξιά και αριστερή πλευρά της κλίνης. Η κλίνη να διαθέτει ή πέμπτο επιπρόσθετο τροχό για εύκολη μετακίνηση ευελιξία και ευθυγράμμιση ή ένας εκ των τεσσάρων τροχών να είναι κατευθυντήριος.
14. Στην κλίνη να υπάρχουν τέσσερις υποδοχές για να μπορεί να τοποθετηθεί στατό ορού. Η κάθε κλίνη να συνοδεύεται από ένα σπαστό στατό ορού ρυθμιζόμενο με τέσσερα άγκιστρα.
15. Να διαθέτει αμφίπλευρα υποδοχές για ασκούς παροχέτευσης και ουροσυλέκτη.

16. Να διαθέτει υποδοχή φιάλης οξυγόνου(χωρητικότητας 5L)
17. Να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο ασθενούς για την ρύθμιση βασικών κινήσεων. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένο χειριστήριο υγειονομικού προσωπικού για την ρύθμιση όλων των κινήσεων και επιπλέον επιλεκτικό κλείδωμα καθώς και προγραμματισμένες κινήσεις όπως πλάγια κλήση, καρδιακή καρέκλα, CPR (με ειδικό κομβίο η κλίνη να οριζοντιώνεται και να κατεβαίνει στο κατώτερο σημείο ύψους για εύκολη διαχείριση της διαδικασίας ΚΑΡΠΑ από οποιονδήποτε) .
18. Το τμήμα της πλάτης να έχει ενσωματωμένη λειτουργία μετακίνησης προς τα πίσω καθώς ανασηκώνεται, προς αποφυγή των πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα.
19. Τα ηλεκτρικά μέρη της κλίνης να έχουν υψηλό βαθμό προστασίας στην υγρασία τουλάχιστον IP X 4.
20. Όλα τα καλώδια να είναι επιμελώς ταχτοποιημένα για προστασία κατά τον καθαρισμό και ασφάλεια του προσωπικού.
21. Στις δύο πλευρές του κρεβατιού καθώς και στο κάτω μέρος του κρεβατιού να υπάρχει προστατευτικό που να εμποδίζει την μετακίνηση του στρώματος.
22. Η κλίνη να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη των κινήσεων σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος ή μετακίνησης της κλίνης. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό όταν το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλό.
23. Να παραδοθούν επιπλέον 5 τετράδες από τροχούς, και 5 χειριστήρια ενσύρματα.
24. Να δοθούν τα εγχειρίδια χρήσεως και τεχνικής υποστήριξης και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/ εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτών. Εφόσον κριθεί αναγκαίο να επαναληφθεί η εκπαίδευση σε εύλογο χρονικό διάστημα.
25. Η κλίνη να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων, εργαλείων ή να απαιτείται ειδικός προγραμματισμός κυκλωμάτων.

26. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα πρέπει να γίνει αποκατάσταση της βλάβης εντός 20 ημερολογιακών ημερών. Διαφορετικά θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων μέχρι την επισκευή της, εάν οι βλάβες είναι μεγάλες θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούργια.
27. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και των εξαρτημάτων.
28. Να προσφερθεί το κόστος συντήρησης πλήρες με ανταλλακτικά, μετά το πέρας της εγγύησης που δεν θα υπερβαίνει το 6%.
29. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της ΕΕ κατά την υποβολή της προσφοράς.
30. Να φέρει σήμανση πιστοποίησης κατά CE
31. Να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-2-52 για την ασφάλεια κλινών νοσηλείας
32. Εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη τουλάχιστον και τεχνικής υποστήριξης-ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη τουλάχιστον για όλα τα προσφερόμενα είδη.
33. Να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου είδους. **Απαιτείται άμεση ανταπόκριση εντός 48 ωρών.**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ

Η κλίνη να συνοδεύεται με στρώμα κατάλληλο με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

Χαρακτηριστικά Στρώματος

Να διαθέτει στρώμα απόλυτα συμβατό με την κλίνη και να πληρεί τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, τουλάχιστον δύο στρώσεων και να παρέχουν την καλύτερη προσαρμογή του σώματος και διανομή του βάρους του ασθενούς καθώς και τη διατήρηση της ιδανικής θερμοκρασίας και αποφυγή ανάπτυξης υγρασίας. Σχεδιασμένο με ανατομικές ζώνες – κατανομή πιέσεων για πρόληψη κατακλίσεων ασθενών.

2. Να είναι απόλυτα συμβατό με την κλίνη που θα επιλεγθεί.

3. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, στις ανάλογες διαστάσεις της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον και να ακολουθεί τις κινήσεις της κλίνης. Να έχει ύψος τουλάχιστον 14 εκ. και κατάλληλη πυκνότητα και αντοχή, ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς.

4. Να παραδοθούν 20 επεκτάσεις στρώματος αντίστοιχων διαστάσεων με τις ενσωματωμένες επεκτάσεις της κλίνης.

5. Το στρώμα να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Αδιάβροχο

Αεροδιαπερατό

Αντιβακτηριακό

Αντιμυκητιακό

Αντιολισθητικό

Ακτινοδιαπερατό

Βραδύκαυστο (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία EN597-1-2) Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.

Να είναι δυνατός ο καθαρισμός τους με διαλύματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού. Να πλένεται σε πλυντήριο νοσοκομειακού τύπου, τουλάχιστον στους 80° βαθμούς κελσίου επίσης να μπορεί να απολυμανθεί – αποστειρωθεί σε ειδικό κλίβανο (οι βαθμοί αποστείρωσης να καθορίζονται από τα ανάλογα πρωτόκολλα

κλιβανισμού). Οι ραφές να είναι έτσι φτιαγμένες ώστε να υπάρχει προστασία του στρώματος από την εισροή υγρών.

6. Δυνατότητα αφαίρεσης του καλύμματος εύκολα από το στρώμα με φερμουάρ 180 ο. Το φερμουάρ να καλύπτεται με πατιλέτα για την αποφυγή εισροής υγρών στο εσωτερικό του στρώματος.

7. Σήμα πιστοποίησης κατά CE.

8. Οδηγίες σαφείς στα Ελληνικά για τον προτεινόμενο από τον κατασκευαστή τρόπο επιτόπιου καθαρισμού, απολύμανσης και συντήρησης των στρωμάτων και καλυμμάτων.

Να δοθούν επιπλέον 20 καλύμματα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΟΜΟΔΙΝΟΥ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΑΛΕΤΑΣ

Κομοδίνο με ανεξάρτητη τραπεζοτουαλέτα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την ηλεκτροκίνητη κλίνη νοσηλείας ώστε να αποτελούν ενιαίο ομοιογενές σύνολο.

ΚΟΜΟΔΙΝΟ

1. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό υψηλής αντοχής που να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
2. Το κομοδίνο να έχει εξωτερικές διαστάσεις τουλάχιστον (ΜχΠχΥ) : 45x45x70εκ (το ύψος χωρίς τους τροχούς) και να φέρει ενσωματωμένα προστατευτικά και στις τέσσερες πλευρές της επιφάνειας του για την συγκράτηση αντικειμένων.
3. Το κομοδίνο να διαθέτει συρτάρι και ντουλάπι δύο όψεων προς επιλογή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από τις δυο πλευρές της κλίνης,. Να υπάρχει κενός χώρος μεταξύ τους κατ'επιλογή. Στη μία πλευρά του να φέρει βέργα για στήριξη πετσέτας και να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης μπουκαλοθήκης.
4. Το κομοδίνο να διαθέτει σύστημα επαναφοράς συρταριού εύκολης και αθόρυβης κίνησης.

5. Να φέρει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς τουλάχιστον 50 mm, οι δύο εκ των οποίων (τουλάχιστον) με φρένο.
6. Πιστοποιημένο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάση ΕΕ 2017/745

ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΑΛΕΤΑ

1. Η τραπεζοτουαλέτα να είναι κατασκευασμένη από υλικό υψηλής αντοχής, αντιμικροβιακό ώστε να επιτρέπει εύκολο καθαρισμό και δυνατότητα απολύμανσης. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
 2. Να έχει προστατευτικό υπερυψωμένο γείσο και στις τέσσερες πλευρές του, για την αποφυγή πτώσης αντικειμένων.
 3. Οι διαστάσεις της να είναι κατ' ελάχιστον 35 X 70 εκ. Η τραπεζοτουαλέτα να μπορεί να προσαρμοστεί είτε ενδιάμεσα στο κομοδίνο ή αναδιπλούμενη στο πλαίσιο αυτού .
 4. Το ύψος της να ρυθμίζεται μέσω χειροκίνητου μηχανισμού σταθεροποίησης, να διαθέτει πνευματικό μηχανισμό υποβοήθησης με εύρος ρύθμισης 30 cm (+ - 5 cm) και να αντέχει φορτίο τουλάχιστον 8 kgr.
 5. Να διαθέτει τέσσερις τροχούς, οι δύο τουλάχιστον με φρένο.
 6. Η τροχήλατη βάση της τραπεζοτουαλέτας να προσαρμόζεται με τη βάση του κομοδίνου.
 7. Πιστοποιημένο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάση ΕΕ 2017/745
- Να παραδοθούν επιπλέον 10 τετράδες από τροχούς (για το σετ κομοδίνου τραπεζοτουαλέτας) και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για 3 έτη και κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον για 10 έτη.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι οικονομικοί φορείς να προσκομίσουν δείγμα του σετ που προσφέρουν.
2. Η κλίνη το στρώμα και το κομοδίνο να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμοδίους φορείς.
3. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 14001, ISO 45001, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Να προσκομισθούν συμβάσεις με δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές της τελευταίας πενταετίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ

1. Η κλίνη να είναι ηλεκτρική, σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδιασμού, κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση και να καλύπτει την Ευρωπαϊκή οδηγία EN 60601-2-52.
2. Η σχεδίαση της κλίνης σε συνδυασμό με τα τεχνικά της χαρακτηριστικά, να εξασφαλίζουν άνετη και ασφαλή νοσηλεία στον ασθενή ενώ επίσης να διευκολύνουν το προσωπικό στη χρήση του.
3. Η κλίνη να ρυθμίζεται ηλεκτρικά ως προς τις κινήσεις της α) κεφαλής, των μηρών, της αυξομείωσης ύψους trendelenburg /antitrendelenburg, β) μηχανικά ή ηλεκτρικά ως προς τις κινήσεις των ποδιών 20 μοίρες +/- 5.

Να διαθέτει ηλεκτρικά ρυθμιζόμενες τις ακόλουθες θέσεις μέσω τεσσάρων τουλάχιστον μοτέρ :

- Εύρος διακύμανσης ύψους μεταξύ 40 κατά μέγιστο και έως 80 εκ. +/- 5
 - Τμήματος πλάτης τουλάχιστον 70 μοίρες.
 - Τμήματος μηρών τουλάχιστον 30 μοίρες.
 - Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15 μοίρες.
 - Δυνατότητα πλάγιας κλίσης αριστερή και δεξιά 15 μοιρών (μόνο από το χειριστήριο του νοσηλευτή).
4. Να παρέχεται μέσω εύχρηστου και ευδιάκριτου μοχλού με την κατάλληλη σήμανση και από τις δύο πλευρές της κλίνης η δυνατότητα άμεσης και αυτόματης οριζοντιοποίησης όλης της κλίνης στο κατώτερο σημείο για εφαρμογή CPR σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
 5. Να είναι στιβαρής κατασκευής, να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 220 kg και το ασφαλές φορτίο λειτουργίας της κλίνης να είναι τουλάχιστον 250 kg
 6. Το συνολικό πλάτος της κλίνης να είναι 1 μέτρο (+/- 5 εκ.) και το μήκος τουλάχιστον 2 μέτρα.
 7. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 195 x 90 εκ. αποτελούμενη από 4 τμήματα πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών, κατασκευασμένα από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση το οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Το τμήμα της πλάτης να είναι ακτινοδιαπερατό. Γενικώς τα επιμέρους τμήματα να δύνανται να

- αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
8. Να διαθέτει ειδική υποδοχή στο κάτω μέρος της για την τοποθέτηση κλινοσκεπασμάτων κατά την αλλαγή τους.
 9. Να διαθέτει ενσωματωμένη επέκταση της επιφάνειας κατάκλισης, μήκους 25 εκ. (+/- 5 εκ.) έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ψηλότερους ασθενείς και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μηχανικά και κατ' επιλογή ηλεκτρικά.
 10. Οι μετώπες κεφαλής και ποδιών να είναι από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Να προσθαφαιρούνται εύκολα και να διαθέτουν σύστημα σταθεροποίησης στο σκελετό της κλίνης ώστε να αποφεύγεται η αφαίρεσή τους κατά την μεταφορά της κλίνης. Η μετώπη κεφαλής να μην ακολουθεί τις κινήσεις της επιφάνειας κατάκλισης. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
 11. Στις τέσσερις (4) γωνίες της κλίνης να φέρει προστατευτικά κατάλληλα για την εξομάλυνση των προσκρούσεων κατά τη μετακίνησή της.
 12. Να διαθέτει από δύο πλαστικά πλαϊνά κιγκλιδώματα από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό σε κάθε πλευρά ύψους 35 εκατ. τουλάχιστον. Να διαθέτουν μηχανισμό εύκολης αναδίπλωσης. Να μετακινούνται ανεξάρτητα το καθένα μέσω εργονομικής λαβής, ώστε να είναι γρήγορη η πρόσβαση στον άρρωστο. Να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενα. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
 13. Η κλίνη να διαθέτει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου τουλάχιστον 125 mm, με έναν τουλάχιστον αντιστατικό, με κεντρικό σύστημα φρένων το οποίο να ενεργοποιείται από ποδομοχλούς στη δεξιά και αριστερή πλευρά της κλίνης.
Η κλίνη να διαθέτει ή πέμπτο επιπρόσθετο τροχό για εύκολη μετακίνηση ευελιξία και ευθυγράμμιση ή ένας εκ των τεσσάρων τροχών να είναι κατευθυντήριος.
 14. Στην κλίνη να υπάρχουν τέσσερις υποδοχές για να μπορεί να τοποθετηθεί στατό ορού. Η κάθε κλίνη να συνοδεύεται από ένα σπαστό στατό ορού ρυθμιζόμενο με τέσσερα άγκιστρα.

15. Να διαθέτει αμφίπλευρα υποδοχές για ασκούς παροχέτευσης και ουροσυλέκτη.
16. Να διαθέτει υποδοχή φιάλης οξυγόνου(χωρητικότητας 5L)
17. Σε κάθε κλίνη να υπάρχει αναρτήρας στήριξης με λαβή για υποβοήθηση του ασθενούς.
18. Να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο ασθενούς για την ρύθμιση βασικών κινήσεων. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένο χειριστήριο υγειονομικού προσωπικού για την ρύθμιση όλων των κινήσεων και επιπλέον επιλεκτικό κλείδωμα καθώς και προγραμματισμένες κινήσεις όπως πλάγια κλήση, καρδιακή καρέκλα, CPR (με ειδικό κομβίο η κλίνη να οριζοντιώνεται και να κατεβαίνει στο κατώτερο σημείο ύψους για εύκολη διαχείριση της διαδικασίας ΚΑΡΠΑ από οποιονδήποτε) .
19. Το τμήμα της πλάτης να έχει ενσωματωμένη λειτουργία μετακίνησης προς τα πίσω καθώς ανασηκώνεται, προς αποφυγή των πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα.
20. Τα ηλεκτρικά μέρη της κλίνης να έχουν υψηλό βαθμό προστασίας στην υγρασία τουλάχιστον IP X 4.
21. Όλα τα καλώδια να είναι επιμελώς ταχτοποιημένα για προστασία κατά τον καθαρισμό και ασφάλεια του προσωπικού.
22. Στις δύο πλευρές του κρεβατιού καθώς και στο κάτω μέρος του κρεβατιού να υπάρχει προστατευτικό που να εμποδίζει την μετακίνηση του στρώματος.
23. Η κλίνη να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη των κινήσεων σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος ή μετακίνησης της κλίνης. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό όταν το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλό.
24. Να παραδοθούν επιπλέον 5 τετράδες από τροχούς, και 5 χειριστήρια ενσύρματα.
25. Να δοθούν τα εγχειρίδια χρήσεως και τεχνικής υποστήριξης και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/ εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτών. Εφόσον κριθεί αναγκαίο να επαναληφθεί η εκπαίδευση σε εύλογο χρονικό διάστημα.
26. Η κλίνη να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων ,

εργαλείων ή να απαιτείται ειδικός προγραμματισμός κυκλωμάτων.

27. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα πρέπει να γίνει αποκατάσταση της βλάβης εντός 20 ημερολογιακών ημερών. Διαφορετικά θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων μέχρι την επισκευή της, εάν οι βλάβες είναι μεγάλες θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούργια.
28. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και των εξαρτημάτων.
29. Να προσφερθεί το κόστος συντήρησης πλήρες με ανταλλακτικά, μετά το πέρας της εγγύησης που δεν θα υπερβαίνει το 6%.
30. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της ΕΕ κατά την υποβολή της προσφοράς.
31. Να φέρει σήμανση πιστοποίησης κατά CE
32. Να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-2-52 για την ασφάλεια κλινών νοσηλείας
33. Εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη τουλάχιστον και τεχνικής υποστήριξης-ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη τουλάχιστον για όλα τα προσφερόμενα είδη.
34. Να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου είδους. **Απαιτείται άμεση ανταπόκριση εντός 48 ωρών.**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ

Η κλίνη να συνοδεύεται με στρώμα κατάλληλο με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

Χαρακτηριστικά Στρώματος

Να διαθέτει στρώμα απόλυτα συμβατό με την κλίνη και να πληρεί τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, τουλάχιστον δύο στρώσεων και να παρέχουν την καλύτερη προσαρμογή του σώματος και διανομή του βάρους του ασθενούς καθώς και τη διατήρηση της ιδανικής θερμοκρασίας και αποφυγή ανάπτυξης υγρασίας. Σχεδιασμένο με ανατομικές ζώνες – κατανομή πιέσεων για πρόληψη κατακλίσεων ασθενών.

2. Να είναι απόλυτα συμβατό με την κλίνη που θα επιλεγθεί.

3. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, στις ανάλογες διαστάσεις της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον και να ακολουθεί τις κινήσεις της κλίνης. Να έχει ύψος τουλάχιστον 14 εκ. και κατάλληλη πυκνότητα και αντοχή, ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς.

4. Να παραδοθούν 20 επεκτάσεις στρώματος αντίστοιχων διαστάσεων με τις ενσωματωμένες επεκτάσεις της κλίνης.

5. Το στρώμα να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Αδιάβροχο

Αεροδιαπερατό

Αντιβακτηριακό

Αντιμυκητιακό

Αντιολισθητικό

Ακτινοδιαπερατό

Βραδύκαυστο (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία EN597-1-2) Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.

Να είναι δυνατός ο καθαρισμός τους με διαλύματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού. Να πλένεται σε πλυντήριο νοσοκομειακού τύπου, τουλάχιστον στους 80° βαθμούς κελσίου επίσης να μπορεί να απολυμανθεί – αποστειρωθεί σε ειδικό κλίβανο (οι βαθμοί αποστείρωσης να καθορίζονται από τα ανάλογα πρωτόκολλα

κλιβανισμού). Οι ραφές να είναι έτσι φτιαγμένες ώστε να υπάρχει προστασία του στρώματος από την εισροή υγρών.

6. Δυνατότητα αφαίρεσης του καλύμματος εύκολα από το στρώμα με φερμουάρ 180 ο. Το φερμουάρ να καλύπτεται με πατιλέτα για την αποφυγή εισροής υγρών στο εσωτερικό του στρώματος.

7. Σήμα πιστοποίησης κατά CE.

8. Οδηγίες σαφείς στα Ελληνικά για τον προτεινόμενο από τον κατασκευαστή τρόπο επιτόπιου καθαρισμού, απολύμανσης και συντήρησης των στρωμάτων και καλυμμάτων.

Να δοθούν επιπλέον 20 καλύμματα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΟΜΟΔΙΝΟΥ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΑΛΕΤΑΣ

Κομοδίνο με ανεξάρτητη τραπεζοτουαλέτα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την ηλεκτροκίνητη κλίνη νοσηλείας ώστε να αποτελούν ενιαίο ομοιογενές σύνολο.

ΚΟΜΟΔΙΝΟ

1. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό υλικό υψηλής αντοχής που να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
2. Το κομοδίνο να έχει εξωτερικές διαστάσεις τουλάχιστον (ΜχΠχΥ) : 45x45x70εκ (το ύψος χωρίς τους τροχούς) και να φέρει ενσωματωμένα προστατευτικά και στις τέσσερες πλευρές της επιφάνειας του για την συγκράτηση αντικειμένων.
3. Το κομοδίνο να διαθέτει συρτάρι και ντουλάπι δύο όψεων προς επιλογή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από τις δυο πλευρές της κλίνης,. Να υπάρχει κενός χώρος μεταξύ τους κατ'επιλογή. Στη μία πλευρά του να φέρει βέργα για στήριξη πετσέτας και να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης μπουκαλοθήκης.
4. Το κομοδίνο να διαθέτει σύστημα επαναφοράς συρταριού εύκολης και αθόρυβης κίνησης.

5. Να φέρει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς τουλάχιστον 50 mm, οι δύο εκ των οποίων (τουλάχιστον) με φρένο.
6. Πιστοποιημένο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάση ΕΕ 2017/745

ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΑΛΕΤΑ

1. Η τραπεζοτουαλέτα να είναι κατασκευασμένη από υλικό υψηλής αντοχής, αντιμικροβιακό ώστε να επιτρέπει εύκολο καθαρισμό και δυνατότητα απολύμανσης. Να πιστοποιείται η αντιμικροβιακή σύσταση από ανεξάρτητο φορέα.
 2. Να έχει προστατευτικό υπερυψωμένο γείσο και στις τέσσερες πλευρές του, για την αποφυγή πτώσης αντικειμένων.
 3. Οι διαστάσεις της να είναι κατ' ελάχιστον 35 X 70 εκ. Η τραπεζοτουαλέτα να μπορεί να προσαρμοστεί είτε ενδιάμεσα στο κομοδίνο ή αναδιπλούμενη στο πλάι αυτού .
 4. Το ύψος της να ρυθμίζεται μέσω χειροκίνητου μηχανισμού σταθεροποίησης, να διαθέτει πνευματικό μηχανισμό υποβοήθησης με εύρος ρύθμισης 30 cm (+ - 5 cm) και να αντέχει φορτίο τουλάχιστον 8 kgr.
 5. Να διαθέτει τέσσερις τροχούς, οι δύο τουλάχιστον με φρένο.
 6. Η τροχήλατη βάση της τραπεζοτουαλέτας να προσαρμόζεται με τη βάση του κομοδίνου.
 7. Πιστοποιημένο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάση ΕΕ 2017/745
- Να παραδοθούν επιπλέον 10 τετράδες από τροχούς (για το σετ κομοδίνου τραπεζοτουαλέτας) και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για 3 έτη και κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον για 10 έτη.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι οικονομικοί φορείς να προσκομίσουν δείγμα του σετ που προσφέρουν.
2. Η κλίνη το στρώμα και το κομοδίνο να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμοδίους φορείς.
3. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 14001, ISO 45001, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Να προσκομισθούν συμβάσεις με δημόσια νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές της τελευταίας πενταετίας.