



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Εξοχή Θεσσαλονίκης 07/05/2018

Αριθ. Πρωτ.: 6892

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@grapanikolaou.gr

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διεξαγωγής ανοικτού τακτικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια τριών (3) χειρουργικών προβολέων (CPV: 33167000-8, φωτισμός χειρουργείου).

Σχετ.

1. Την υπ.αριθμ. Υ4α/οι.123893/31-12-2012 (ΦΕΚ 3515/31-12-2012 τ.Β) υπουργική απόφαση περί ενοποιημένου οργανισμού του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» και του «Ψυχιατρικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 8 του Ν. 3329/2005 «Αρμοδιότητες Διοικητή» (ΦΕΚ 81/4-4-2005 τ.ΝΠΔΔ), όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του τρίτου άρθρου του Ν. 3527/2007 καθώς και του άρθρου 8 του Ν. 4316/14.
3. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων Εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 134/18-06-2007 τ.Α')».
4. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει.
5. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
6. Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά την 4η/09-03-2018 (Θέμα 3ο, έκτακτο) συνεδρίασή του με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού για την προμήθεια τριών (3) χειρουργικών προβολέων (CPV: 33167000-8, φωτισμός χειρουργείου), έναντι συνολικής δαπάνης εξήντα χιλιάδων Ευρώ (60.000,00 €) μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
7. Την υπ. αριθ. 300/21-03-2018 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για τον ανωτέρω διαγωνισμό (6).
8. Το υπ. αριθ. πρωτ. 6610/02-05-2018 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την επιτροπή σύνταξης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διενέργειας ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού, με αντικείμενο την προμήθεια τριών (3) χειρουργικών προβολέων, προϋπολογισμού 60.000,00 € μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον

ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://gpapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ

Συν.:
Κείμενο τεχνικών προδιαγραφών (11 σελίδες)

ΠΡΟΒΟΛΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι κάτωθι Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τη συνολική προμήθεια τριών (3) Προβολέων Χειρουργείου για το Γ. Ν. Παπανικολάου, (από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο), με συνολικό προϋπολογισμό δαπάνης **60.000,00 € χωρίς το Φ.Π.Α.** ως κάτωθι:

A) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δορυφόρο προβολέα χειρουργείου (τεμάχιο 1), με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο (με πρώτο έτος κυκλοφορίας από το 2015 και έπειτα), αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από τον κυρίως προβολέα και το δορυφόρο προβολέα και να φέρει κατάλληλο σχεδιασμό και τεχνολογία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή αέρα σε ύπαρξη κλιματισμού Laminar Flow.
3. Ο κυρίως προβολέας και ο δορυφόρος του θα είναι το ίδιο μοντέλο προβολέα ώστε να μην υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς τα τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά.
4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός, ώστε να μην παρατηρείται διαχωρισμός της φωτεινής δέσμης κατά την αντανάκλαση της σε αντικείμενα. Σε καμία περίπτωση δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα (πχ κόκκινου - πράσινου - μπλε (RGB))
5. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα ξεχωριστά.
6. Ο παραγόμενος φωτισμός να είναι έμμεσος μέσω κατάλληλων ανακλαστήρων στα κάτοπτρα του κάθε προβολέα και να εξασφαλίζει ψυχρό φωτισμό με βάθος, αποδίδοντας πιστά τις αποχρώσεις των χρωμάτων.
7. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει τις επιθυμητές θέσεις. Να συνυποβληθεί με τη προσφορά σχέδιο από το κατασκευαστικό οίκο για το προσφερόμενο σύστημα με τις δυνατότητες των κινήσεων (σε μοίρες ή / και σε εύρος) των βραχιόνων και των κελύφων.
8. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων ή αντίβαρων.
9. Όλες οι κινήσεις να γίνονται εύκολα τόσο από:
 - ενσωματωμένη χειρολαβή περιμετρικά στο κέλυφος κάθε προβολέα,

- από αποσπώμενη χειρολαβή στο κέντρο του κάθε προβολέα η οποία να μπορεί να αποστειρώνεται σε κοινούς κλιβάνους.
10. Η διάρκεια ζωής των χρησιμοποιούμενων LED να είναι τουλάχιστον 50.000 ώρες.
 11. Τόσο ο κυρίως προβολέας όσο και ο δορυφόρος του να διαθέτουν:
 - i. Χρωματική θερμοκρασία άνω των 4.800 K σε απόσταση 1 m.
 - ii. Δυνατότητα επιλογής της χρωματικής θερμοκρασίας σε άλλες τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές τιμές, εντός του εύρους 3.500 K – 5.000 K (σε απόσταση 1 m)..
 - iii. Αποδιδόμενη Ισχύς φωτός ρυθμιζόμενη από 40.000 Lux περίπου έως 160.000 Lux τουλάχιστον, σε απόσταση 1m.
 - iv. Δυνατότητα ηλεκτρονικής ρύθμισης της διαμέτρου του φωτιζόμενου πεδίου σε δυο τουλάχιστον τιμές: μικρή / μεγάλη (σε απόσταση 1m). Να αναφερθούν προς οι τιμές και ο τρόπος που επιτυγχάνεται η ρύθμιση τους.
 - v. Βάθος Φωτισμού σύμφωνα με IEC 60601-2-41, (L1+L2), σε 20% της κεντρικής φωτεινής ροής (E_c): 1.000mm τουλάχιστον.
 - vi. Δείκτης Χρωματικής Απόδοσης (CRI) τουλάχιστον 95, για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών.
 - vii. Δείκτης R9 τουλάχιστον 94 για την πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος.
 - viii. Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού και έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού (ambient light).
 - ix. Να αναφερθεί η διάμετρος d10 και η διάμετρος d50.
 12. Τάση λειτουργίας 240 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι μικρότερη από 75w/προβολέα,.
 13. Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Να αναφερθεί το ποσό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας σε W/m^2 για κάθε προβολέα ξεχωριστά, το οποίο θα πρέπει να μην είναι μεγαλύτερο από 600 W/m^2 .
 14. Να αναφερθεί πώς ο χρήστης ρυθμίζει το σύνολο των λειτουργιών σε κάθε προβολέα (on/off, ρύθμιση έντασης φωτισμού, διάμετρος φωτεινού πεδίου, επιλογή χρωματικής θερμοκρασίας, ενδοσκοπικός φωτισμός, έγχρωμος φωτισμός περιβάλλοντος (ambient light)). Να αναφερθούν τυχόν επιπρόσθετοι τρόποι χειρισμού των ανωτέρω λειτουργιών οι οποίοι και να προσφερθούν προς επιλογή.
 15. Το σύστημα να δύναται να συνοδεύεται με κάμερα τύπου Plug & Play, High Definition, ασύρματης επικοινωνίας (WiFi), η οποία να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή. Η κάμερα να τοποθετείται στο κέντρο του κυρίως προβολέα και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της.
 16. Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή η προτοποθέτηση / προεγκατάσταση για την κάμερα ασύρματης επικοινωνίας (Wi Fi) στο κύριο προβολέα.
 17. Να αναφερθούν (τόσο για το κύριο όσο και για το δορυφόρο προβολέα) η εναπομείνουσα ακτινοβολία, όταν παρεμβάλλεται:

- μία μάσκα
- δύο μάσκες
- ένας σωλήνας
- μια σωλήνα και μία μάσκα
- μια σωλήνα και δύο μάσκες

Οι μετρήσεις να γίνουν όπως περιγράφονται στο EN 60601-2-41 για τα χειρουργικά φωτιστικά σώματα.

B) Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δυο (2) δορυφόρους προβολείς χειρουργείου (τεμάχια 2), με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο (με πρώτο έτος κυκλοφορίας από το 2015 και έπειτα), αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από τον κυρίως προβολέα και δυο δορυφόρους προβολείς με κατάλληλο σχεδιασμό και τεχνολογία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή αέρα σε ύπαρξη κλιματισμού Laminar Flow.
3. Ο κυρίως προβολέας και οι δυο δορυφόροι του θα είναι το ίδιο μοντέλο προβολέα ώστε να μην υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς τα τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά.
4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός, ώστε να μην παρατηρείται διαχωρισμός της φωτεινής δέσμης κατά την αντανάκλαση της σε αντικείμενα. Σε καμία περίπτωση δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα (πχ κόκκινου - πράσινου - μπλε (RGB))
5. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα ξεχωριστά.
6. Ο παραγόμενος φωτισμός να είναι έμμεσος μέσω κατάλληλων ανακλαστήρων στα κάτοπτρα του κάθε προβολέα και να εξασφαλίζει ψυχρό φωτισμό με βάθος, αποδίδοντας πιστά τις αποχρώσεις των χρωμάτων.
7. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει τις επιθυμητές θέσεις. Να συνυποβληθεί με τη προσφορά σχέδιο από το κατασκευαστικό όικο για το προσφερόμενο σύστημα με τις δυνατότητες των κινήσεων (σε μοίρες ή / και σε εύρος) των βραχιόνων και των κελύφων.
8. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων ή αντίβαρων.
9. Όλες οι κινήσεις να γίνονται εύκολα τόσο από:
 - ενσωματωμένη χειρολαβή περιμετρικά στο κέλυφος κάθε προβολέα,

- από αποσπώμενη χειρολαβή στο κέντρο του κάθε προβολέα η οποία να μπορεί να αποστειρώνεται σε κοινούς κλιβάνους.
10. Η διάρκεια ζωής των χρησιμοποιούμενων LED να είναι τουλάχιστον 50.000 ώρες.
11. Τόσο ο κυρίως προβολέας όσο και οι δορυφόροι του να διαθέτουν:
- i. Χρωματική θερμοκρασία άνω των 4.800 K σε απόσταση 1 m.
 - ii. Δυνατότητα επιλογής της χρωματικής θερμοκρασίας σε άλλες τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές τιμές, εντός του εύρους 3.500 K – 5.000 K (σε απόσταση 1 m).
 - iii. Αποδιδόμενη Ισχύς φωτός ρυθμιζόμενη από 40.000 Lux περίπου έως 160.000 Lux τουλάχιστον, σε απόσταση 1m.
 - iv. Δυνατότητα ηλεκτρονικής ρύθμισης της διαμέτρου του φωτιζόμενου πεδίου σε δυο τουλάχιστον τιμές: μικρή / μεγάλη (σε απόσταση 1m). Να αναφερθούν οι τιμές και ο τρόπος που επιτυγχάνεται η ρύθμιση τους.
 - v. Βάθος Φωτισμού σύμφωνα με IEC 60601-2-41, (L1+L2), σε 20% της κεντρικής φωτεινής ροής (E_c): 1.000mm τουλάχιστον.
 - vi. Δείκτης Χρωματικής Απόδοσης (CRI) τουλάχιστον 95, για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών.
 - vii. Δείκτης R9 τουλάχιστον 94 για την πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος.
 - viii. Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού και έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού (ambient light).
 - ix. Να αναφερθεί η διάμετρος d10 και η διάμετρος d50.
12. Τάση λειτουργίας 240 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι μικρότερη από 75w/προβολέα.
13. Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Να αναφερθεί το ποσό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας σε W/m^2 για κάθε προβολέα ξεχωριστά, το οποίο θα πρέπει να μην είναι μεγαλύτερο από 600 W/m^2 .
14. Να αναφερθεί πώς ο χρήστης ρυθμίζει το σύνολο των λειτουργιών σε κάθε προβολέα (*on/off, ρύθμιση έντασης φωτισμού, διάμετρος φωτεινού πεδίου, επιλογή χρωματικής θερμοκρασίας, ενδοσκοπικός φωτισμός, έγχρωμος φωτισμός περιβάλλοντος (ambient light)*). Να αναφερθούν τυχόν επιπρόσθετοι τρόποι χειρισμού των ανωτέρω λειτουργιών οι οποίοι και να προσφερθούν προς επιλογή.
15. Το σύστημα να δύναται να συνοδεύεται με κάμερα τύπου Plug & Play, High Definition , ασύρματης επικοινωνίας (WiFi), η οποία να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή. Η κάμερα να τοποθετείται στο κέντρο του κυρίως προβολέα και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της.
16. Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή η προτοποθέτηση / προεγκατάσταση για την κάμερα ασύρματης επικοινωνίας (Wi Fi) στο κύριο προβολέα.
17. Να αναφερθούν (τόσο για το κύριο όσο και για το δορυφόρο προβολέα) η εναπομείνουσα ακτινοβολία, όταν παρεμβάλλεται:
- μία μάσκα

- δύο μάσκες
- ένας σωλήνας
- μια σωλήνα και μία μάσκα
- μια σωλήνα και δύο μάσκες

Οι μετρήσεις να γίνουν όπως περιγράφονται στο EN 60601-2-41 για τα χειρουργικά φωτιστικά σώματα.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της διακήρυξης και της σύμβασης που θα συναφθεί, που θα καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Τα κατατιθέμενα prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα prospectus θα πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πρωτότυπα ή ευκρινή φωτοαντίγραφα με δυνατότητα εξακρίβωσης της γνησιότητας τους (πχ. παραπομπή στην ηλεκτρονική διεύθυνση του επίσημου site του κατασκευαστικού οίκου).

Κατά εξαίρεση και χωρίς να γίνεται κατάχρηση του όρου, σε περίπτωση που ορισμένα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς στα prospectus, operation manual του εξοπλισμού κλπ, δεν επαρκούν για την επιβεβαίωση των απαιτήσεων της διακήρυξης, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος ή κατ'ελάχιστον από τον επίσημο αναγνωρισμένο στην χώρα μας θυγατρικό οίκο, ο οποίος θα διαθέτει οπωσδήποτε και την αναγκαία οικονομοτεχνική ανάπτυξη – υποδομή στην Ελλάδα και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Για να χαρακτηριστεί ο προμηθευτής ως θυγατρικός οίκος, πρέπει στο διακριτικό του τίτλο να έχει και τον τίτλο του μητρικού οίκου ή να υποβάλει στοιχεία που να βεβαιώνουν τον ισχυρισμό αυτό.

Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπη να αφορά τον συγκεκριμένο διαγωνισμό του Νοσοκομείου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν, θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού τους να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λ.π. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη. Τα στοιχεία των προσφερόμενων μηχανημάτων κ.λ.π. πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα, ώστε να παρέχεται η ευχέρεια αξιολόγησης των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων ειδών σε σύγκριση με τις τεχνικές κ.λ.π. απαιτήσεις της διακήρυξης, των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλώσιμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης, για λειτουργικές ανάγκες ή ανάγκες παροχής υπηρεσιών service κ.λ.π.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ", του προσφερόμενου εξοπλισμού, συνοδεία prospectus, operation manual ή ότι άλλο θεωρεί ο συμμετέχων ότι μπορεί να αποδείξει την τεχνική ικανότητα/αρτιότητα του εξοπλισμού.

Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες "ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ", το οποίο θα περιλαμβάνει αναλυτικές απαντήσεις, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών προδιαγραφών κ.λ.π.) Σε ότι αφορά την απόδειξη ανταπόκρισης/συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, το φύλλο συμμόρφωσης θα συνταχθεί υποχρεωτικά με απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π.) με **ευκρινή παραπομπή**, για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No....., σελίδα) και λοιπά δικαιολογητικά.

Εφόσον γίνεται παραπομπή στο operation manual ο συμμετέχων θα εκτυπώσει μόνο την αναφερόμενη σελίδα επί της οποίας θα γίνει παραπομπή. Επί ποινή απόρριψης θα πρέπει να κατατεθεί (cd) και σε ηλεκτρονική μορφή το συνολικό αρχείο του operation manual του εξοπλισμού.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus/βεβαίωσης οίκου κατασκευής θα αποκλείονται.

Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα περιληφθεί αντίγραφο οικονομικής προσφοράς του προσφερόμενου εξοπλισμού χωρίς αναγραφή της προσφερόμενης τιμής. Η οικονομική προσφορά χωρίς τιμή επί ποινή αποκλεισμού δεν θα έχει καμία διαφοροποίηση με την οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα πέραν της μη αναγραφής προσφερόμενων τιμών.

Η προσφορά πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86, με την οποία ο προμηθευτής θα δηλώνει εάν η προσφορά του έχει ή όχι αποκλίσεις από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης και σε καταφατική περίπτωση θα αναφέρει αναλυτικά τις αποκλίσεις αυτές.

Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κ.λ.π. είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

Για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της τεχνικής προσφοράς (ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ, ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ) θα υποβάλλονται οπωσδήποτε σε δύο πλήρεις χωριστές σειρές, σε χωριστούς φακέλους – ντοσιέ με αρίθμηση του περιεχομένου κάθε φακέλου και αντίστοιχο ευρετήριο.

Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των τυχόν αναλωσίμων, των βασικών ανταλλακτικών και των περιφερειακών συσκευών του εξοπλισμού καθώς και του κόστους ετήσιας παροχής υπηρεσιών συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται και στην τεχνική προσφορά.

Πιστοποιητικά.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα κάτωθι πιστοποιητικά ποιότητας:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Πιστοποιητικό ένταξης του οικονομικού φορέα σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην Αριθ.Η.Π 23615/651/Ε.103/8 (ΦΕΚ τ.Β' 1184/9-5-14), όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) των υπό προμήθεια ειδών. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στο διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας (έμπορος) αλλά απλός διακινητής τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα που προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς (εμπόρους) του εκάστοτε προϊόντος, συμβεβλημένους με εγκεκριμένο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επί ποινή αποκλεισμού, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης πρέπει να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παραγρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, στην οποία θα δηλωθεί:

- ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, της οποίας έλαβε γνώση και την αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα παραχθεί το προϊόν και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του συμμετέχοντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.
- ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού.
- το χρονικό διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού [με ελάχιστη απαίτηση τα **τρία (3) έτη** από την παραλαβή του] για το οποίο δεσμεύεται ο οικονομικός φορέας.
- το χρονικό διάστημα για το οποίο ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για παροχή ανταλλακτικών, αναλωσίμων και τεχνικής υποστήριξης {με ελάχιστη απαίτηση τα δέκα (10) έτη [οριζόμενη ως Περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης (SERVICE)] από την παράδοση του εξοπλισμού}, συνοδευόμενη από αντίστοιχη (ως προς τη διάρκεια) βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αυτού στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε), όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC

(εφόσον ο συμμετέχων δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ε.Ε.) προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών.

- δέσμευση για την προσκόμιση της προβλεπόμενης βιβλιογραφίας, εγχειριδίων {χρήσης, λειτουργίας [του μητρητικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές], συντήρησης, επισκευής κλπ}, καταλόγων, σχεδίων, κλπ κατά την παράδοση των ειδών. Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω δικαιολογητικά θα προσκομισθούν κατά την παράδοση-παραλαβή του συμβατικού αντικειμένου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και δεν θα υποβληθούν με την τεχνική προσφορά.
- δέσμευση για την επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, την τεχνική πληροφόρηση κ.λ.π. του συμβατικού αντικειμένου καθώς και για την τεχνική εξυπηρέτηση μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.
- ο αριθμός και ειδικότητες του κατάλληλα εκπαιδευμένου και έμπειρου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού του συμμετέχοντα για την τεχνική υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου, προκειμένου να αποδεικνύεται η ικανότητα, επάρκεια και καταλληλότητα του για υποστήριξη του συμβατικού αντικειμένου (ανταλλακτικά, συντήρηση, επισκευή, βαθμονόμηση, κλπ)

Παροχή ανταλλακτικών/τεχνικής υποστήριξης και χορήγηση εγγύησης καλής λειτουργίας.

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης του υπό προμήθεια εξοπλισμού.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα είδη με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει:

- Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, κάτοχοι πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να κατατεθούν τα αναφερόμενα πιστοποιητικά εκπαίδευσης έκδοσης κατασκευαστικού οίκου, του προσωπικού του προμηθευτή.
- Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές και τεχνικός εξοπλισμός ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του εξοπλισμού και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 24 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.
- Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια εξοπλισμού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.
- Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη.

Ο προμηθευτής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Να κατατεθεί βεβαίωση τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστικού οίκου στην οποία να δηλώνεται η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας, τριών (3) ετών κατ' ελάχιστον από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος, και θα καλείται «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας-συντήρησης-επισκευής».

Η δέσμευση χορήγησης εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης α) του ιδίου του προμηθευτή και β) του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στο προσφερόμενο είδος. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δε θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου εξοπλισμού ή των μερών αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλώσιμων.

Η εγγύηση καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής της παραγράφου καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρώωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλωσίμων, η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας- συντήρησης - επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ιατρούς-νοσηλεύτες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο

προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος.

Όταν αποδεδειγμένα ο υπό προμήθεια εξοπλισμός λόγω βλαβών παραμένει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε αυτός θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικός και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τον αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν τον αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

Εγκατάσταση – παράδοση

1. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Η αποξήλωση του παλαιού/υφιστάμενου εξοπλισμού και η εναπόθεση του σε σημείο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο αποτελεί συμβατική υποχρέωση του προμηθευτή.
2. Ο προμηθευτής οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.
3. Η παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη/κανονική λειτουργία του. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.
4. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
5. Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
6. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, καθορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Συνοδευτικά Έγγραφα κατά την παράδοση του εξοπλισμού.

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

- Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
- Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) στην ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, για κάθε παραδοτέο μηχάνημα.

Εκπαίδευση προσωπικού – πλήρης λειτουργία μηχανημάτων

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς- τεχνολόγους), ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα.

Η εκπαίδευση των χειριστών και δύο τεχνικών του Νοσοκομείου, θα πραγματοποιηθεί εντός μίας (1) εργάσιμης ημέρας μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1).....

2).....

3).....