



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΓΘΕΙΩΝ
Πληρ: Λεκαδίτη Χρ.
Τηλ: 213 2079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Αρ.πρωτ.:17759/ 29-8-18

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δεύτερη Φάση Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ (CPV 33162100-4)**»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 5035/9-3-18 (ΑΔΑ:ΨΗΟΜ4690ΩΖ-ΓΑΥ) απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Λαπαροσκοπικού πύργου

Β. Το υπ.αρ.1022418-5-18 (αρχικό) πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

Γ. Η υπ'αρ.πρωτ.12519/15-6-18 Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ (CPV 33162100-4)**

Δ. Οι με ημ. 2/7/18 σχετικές παρατηρήσεις-σχόλια των εταιρειών που υπεβλήθησαν κατά το στάδιο της διαβούλευσης (γ σχετ.)

Ε. Το υπ'αρ.πρωτ.17596/24-8-18 αναθεωρημένο πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής έπειτα από τη σχετική διαβούλευση

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ (CPV 33162100-4)** προϋπολογισθείσας αξίας 80.000€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν εκ νέου σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται για δεύτερη φορά σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: www.metaxa-hospital.gr
- στη διαύγεια και
- στο ΕΣΗΔΗΣ

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα του υπό προμήθεια είδους.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το ε σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ

High Definition

A. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HD (HighDefinition)

1. Να παρέχει ανάλυση 1920 x 1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (**fullHD 1080p**) στα 50Hz- 60Hz
2. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει χειροκίνητη ρυθμιζόμενη εστιακή απόσταση.
3. Η κεφαλή κάμερας να είναι τελευταίας γενιάς 3 CMOS ή 3 CCD, format 16:9 και να παρέχει ανάλυση 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (FULL HD 1080p).
4. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει 3 πλήρως προγραμματιζόμενα κουμπιά για τον έλεγχο της εμφάνισης της εικόνας, εγγραφή εικόνων και βίντεο, πλοήγησης και αλλαγής των ρυθμίσεων του μενού καθώς και ρύθμιση της πηγής ψυχρού φωτισμού
5. Να συνδέονται άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεολαπαροσκόπιαHD 5mm και 10mm.
6. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει οπτικό ή ψηφιακό zoom με δυνατότητα μεγέθυνσης έως τουλάχιστον 1.8x. Να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή.
7. Να διαθέτει χειροκίνητη ρύθμιση εστίασης και μεγέθυνσης
8. Να διαθέτει υποδοχή USB ώστε να αποθηκεύονται σε εξωτερικό μέσο αποθήκευσης εικόνες και βίντεο της επέμβασης σε fullHD (1920 x 1080)
9. Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους (τουλάχιστον 8) διαφόρων τύπων (DVIout, Remotein, Remoteout, HD-SDIoutput, LAN, USB, MIS-BUSκτλ).
10. Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλη για χρήση με Ινδοκυανίνη Πράσινη (ICG) όταν λειτουργεί με εξειδικευμένη (αντίστοιχης τεχνολογίας IR/ICG) πηγή φωτισμού XENON και οπτική.
11. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.
12. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης τουλάχιστον BF.

B. ΘΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HD (Monitor)

1. Να είναι έγχρωμο μόνιτορ 26 ‘‘ (in) TFT/LCD με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.
2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση 1920 x 1080 pixels (HD 1080).
3. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 450cd-m2.
4. Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1.
5. Να έχει τουλάχιστον ταχύτητα απόκρισης ταχύτερη από 8ms.
6. Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178ο / 178ο (οριζόντια/ κάθετα).
7. Να διαθέτει τις παρακάτω εισόδους: DVI-D (x2), SD/HD/3G-SDI (x2), C-Video (BNC), S-Video.
8. Να διαθέτει εξόδους: DVI-D (x2), SD/HD/3G-SDI (x2).

Γ. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

1. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 300W XENON και φωτεινή ροή τουλάχιστον 1400 lumen.
2. Θερμοκρασία χρώματος 6000K-6.500K και λευκό στην φασματική περιοχή του 380-700mm
3. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι εγγυημένης διάρκειας τουλάχιστον 10.000 ωρών ή/και εγγυημένης χρήσης10 ετών από την εγκατάσταση του συστήματος.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.Να προσφερθεί καλώδιο φωτισμού μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 5mm το οποίο να είναι κατάλληλο για σύνδεση με τις προσφερόμενες οπτικές και τις προσφερόμενες πηγές φωτισμού (LED & XENON). Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του. Να αποστειρώνεται σε

κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Επιπλέον, να είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4,1mm.

5. Να είναι κατάλληλο και για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνηπράσινη (ICG)
6. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

Δ.ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣHighDefinition

1. Να προσφερθεί ιατρικής χρήσης (medicalgrade) σύστημα ψηφιακής καταγραφής ιατρικών εικόνων και βίντεο High Definition (1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης) σε USB STICK και σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 400GB, τουλάχιστον 3 θύρες USB 2.0 και να παρέχει δυνατότητα σύνδεσης με δίκτυο ETHERNET.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο μόνιτορ για επιβεβαίωση εγγραφής.
4. Το σύστημα ψηφιακής καταγραφής δεν είναι απαραίτητο να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής με τον προσφερόμενο επεξεργαστή.
5. Το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής καταγραφής HD δύναται να είναι ενσωματωμένο στην προσφερόμενη ενδοσκοπική κάμερα αρκεί να καλύπτει τις ανωτέρω προδιαγραφές.

Ε.ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ

1. Να προσφερθούν δύο Λαπαροσκοπικές οπτικές HD εξωτερικής διαμέτρου 10mm (μια 0° και μια 30°) μήκους 310 - 360mm.
2. Επιπλέον να προσφερθεί μια οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30ο, πεδίο οράσεως τουλάχιστον 85ο και μήκους εργασίας τουλάχιστον 310mm για χρήση με την προσφερόμενη πηγή φωτισμού XENON για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG). (όπως αναλυτικά περιγράφεται στην Παράγραφο **«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ ΠΡΑΣΙΝΗ»**)
3. Η κάθε οπτική να συνοδεύεται από προσαρμογέα για τα υπάρχοντα καλώδια φωτισμού του Νοσοκομείου.
4. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε ETO, Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

ΣΤ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ CO2

1. Να έχει δυνατότητα ροής 45l/min με ρυθμιζόμενο εύρος πίεσης τουλάχιστον 3-25mmHg για άριστη λειτουργία σε περιπτώσεις διαρροής αερίου.
2. Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος (36°C-37°C) για αποφυγή επιπλοκών. Σε περίπτωση που η λειτουργία προθέρμανσης δεν είναι ενσωματωμένη να προσφερθεί ξεχωριστή συσκευή προθέρμανσης αερίου.
3. Να διαθέτει πλήκτρα αφής, με ευανάγνωστη ψηφιακή οθόνη με ενδείξεις για την καθορισμένη πίεση, πραγματική πίεση, καθορισμένη ροή CO², πραγματική ροή CO².
4. Να διαθέτει ένδειξη πίεσης της φιάλης.
5. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει ηχητική ένδειξη συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης θερμοκρασίας, πίεσης, απόφραξης.

Ζ. ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΠΛΥΣΗΣ – ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Να διαθέτει ροή για πλύση και αναρρόφηση τουλάχιστον 3000ml/min με προκαθορισμένη πίεση πλύσης 400 - 450 mmHg

2. Η συσκευή να παράγει αρνητική πίεση στο εσωτερικό του συστήματος αναρρόφησης. Η αντλία κενού να σταματά όταν αρνητική πίεση 60KPa (-0.58 bar) έχει επιτευχθεί.
3. Να διαθέτει πλήκτρα αφής και να είναι χαμηλού θορύβου <80db
4. Να πιστοποιείται ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρική χρήση σύμφωνα με το IEEC60601-1 classI, typeBF, IP21

Η. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ ΠΡΑΣΙΝΗ

1. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού XENON 300WATT για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
2. Να προσφερθεί μια οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30ο, πεδίο οράσεως τουλάχιστον 85ο και μήκους εργασίας τουλάχιστον 310mm για χρήση με την προσφερόμενη πηγή φωτισμού XENON για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG).
3. Η προσφερόμενη οπτική να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.
4. Η οπτική να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.
5. Η οπτική να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός (χωρίς σκιές).

Θ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

1. Το προσφερόμενο τροχήλατο να έχει 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 10 θέσεις τουλάχιστον, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt, υποδοχή γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
3. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2 (3L/5L/10L).
5. Να διαθέτει τέσσερα ράφια για την τοποθέτηση των προσφερόμενων ενδοσκοπικών μηχανημάτων μεγίστου φορτίου τουλάχιστον 20Kg και ενός συρταριού μεγίστου φορτίου τουλάχιστον 15 Kg.
6. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.
7. Να διαθέτει αρθρωτού βραχίονα στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.

Ι. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
4. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια,

τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

6. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medicalgrade συσκευές).

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΟΙ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΝΑ ΠΑΡΑΞΟΥΝ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ ΠΥΡΓΟΥΣ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ.

Ο ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΤΟΥ ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ ΕΝΤΟΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΕΒΔΟΜΑΔΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ