



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

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.

Τηλ: 213 2079322-9764

Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 16011-5/8/2019

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Καταψύκτη Υγρού Αζώτου (CPV: 39711120-6)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 8795/7-5-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Καταψύκτη Υγρού Αζώτου (ΑΔΑ:6ΧΕΘ4690ΩΖ-Η5Ν)

Β. Το υπ.αρ.πρωτ.15521-29-7-2019 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

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 **Καταψύκτη Υγρού Αζώτου (CPV: 39711120-6)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 50.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται 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 υπάρξει αναρτημένη:

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

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 των υπό προμήθεια ειδών.

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 β σχετ.

A. ΓΙΑ ΔΟΧΕΙΟ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

1. Να λειτουργεί σε αέρια φάση υγρού αζώτου.
2. Να εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή της θερμοκρασίας σε ολόκληρο το θάλαμο.
3. Ο θάλαμος να είναι κατασκευασμένος από υψηλής αντοχής ανθεκτικό υλικό σχεδιασμένο για την αποθήκευση υγρού αζώτου.
4. Το καπάκι να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός πάγου.
5. Να δέχεται ειδικές θήκες για 100 έως 120 ασκούς 200mL (πχ DF-700)
6. Να συνοδεύεται από τις ανάλογες με την χωρητικότητα της δεξαμενής θήκες, αποτελούμενες από κασέτες και κατακόρυφα συρτάρια(racks).
7. Να έχει μέγιστη εξωτερική οριζόντια διάσταση 85cm.
8. Να είναι τροχήλατο.
9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα πλήρωσης υγρού αζώτου.
10. Να χρησιμοποιεί σωλήνα μεταφοράς (παροχή LN2) με μόνωση κενού.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό θερμόμετρο κατάλληλο για δοχείο συντήρησης υγρού αζώτου.
12. Να ανιχνεύει και υπολογίζει το ύψος της στάθμης το υγρού αζώτου.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μικροϋπολογιστή
14. Ο ελεγκτής της δεξαμενής να διαθέτει οθόνη με ενδείξεις χρησιμοποιηθέντος υγρού αζώτου, επιλογής κλίμακας, άνω και κάτω ορίων πλήρωσης και συναγερμού.
15. Να διαθέτει κομβία έναρξης και διακοπής πλήρωσης, επιλογής κλίμακας, άνω και κάτω ορίων πλήρωσης και συναγερμού.
16. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με συναγερμό.
17. Να είναι πιστοποιημένο από το FDA και CE.
18. Να παρέχεται πλήρης συντήρηση και επισκευές από τον προμηθευτή.

B. ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΙΑΙΑΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΙΣΤΩΝ / ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ

1. Να αποτελείται από θάλαμο και ελεγκτή (υπολογιστή).
2. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι 15 έως 20 λίτρα και να δέχεται ασκούς, σωληνάρια, ή καλαμάκια (straws).
3. Να είναι επιτραπέζιο.
4. Να συνδέεται άμεσα και να λειτουργεί μέσω σωλήνα με τροφοδοσία υγρού αζώτου, συνδεδεμένο με δοχείο παροχής υγρού αζώτου.
5. Να χρησιμοποιεί εξαναγκασμένη νηματική ροή, για αποδοτική και ομοιόμορφη ψύξη.
6. Το καπάκι να βρίσκεται στο άνω μέρος και να είναι ειδικής κατασκευής, ώστε να μην κολλάει λόγω πάγου σε κρυογονικές θερμοκρασίες.
7. Ο ρυθμός ψύξης να κυμαίνεται από $-0.01^{\circ}\text{C}/\text{min}$ έως $-50^{\circ}\text{C}/\text{min}$.
8. Ο ρυθμός ελεγχόμενης θέρμανσης να κυμαίνεται από $0.01^{\circ}\text{C}/\text{min}$ έως $10^{\circ}\text{C}/\text{min}$.
9. Το εύρος ελεγχόμενης θερμοκρασίας να κυμαίνεται από $+30^{\circ}\text{C}$ έως -180°C .
10. Η ακρίβεια του Επεξεργαστή να είναι $\pm(0.3 + 0.005 \times \text{TM})^{\circ}\text{C}$ (όπου TM το μέγεθος της θερμοκρασίας)
11. Να διαθέτει ελεγκτή (μονάδα ηλεκτρονικού ελέγχου) στου οποίου την οθόνη να εμφανίζονται οι θερμοκρασίες α. δείγματος, β. θαλάμου, γ. επιθυμητή.
12. Ο ελεγκτής να προσφέρει μεγάλο εύρος εμφανιζόμενων πληροφοριών, αλφαριθμητικά και γραφικά μέσω της ενσωματωμένης οθόνης, και μέσω ενσωματωμένου εκτυπωτή.
13. Να προσφέρεται η δυνατότητα βαθμονόμησης από το χρήστη, και να διαθέτει θύρα για τη σύνδεση και τον έλεγχο του συστήματος από H/Y, μέσω Λογισμικού.
14. Το σύστημα να προστατεύεται από διακοπή ρεύματος/πτώση τάσης μέσω ενσωματωμένης αυτοφορτιζόμενης μπαταρίας, η οποία θα εξασφαλίζει την ολοκλήρωση του προγράμματος, και από διακοπή του H/Y ενώ λειτουργεί μέσω αυτού, καθώς επίσης, τα συστήματα ελέγχου και τα συστήματα δεδομένων να είναι ξεχωριστά. Ο ελεγκτής να μπορεί να αποσυνδεθεί από τον θάλαμο, χωρίς αποτυχία της ακεραιότητας του τρέχοντος προγράμματος.
15. Οι απαιτήσεις τροφοδοσίας του θαλάμου (συμπεριλαμβανομένου του ελεγκτή να είναι 230V~ 50/60Hz 1500VA.
16. Το σύστημα να λειτουργεί με παροχή υγρού αζώτου πίεσεως 5 psi ή 22 psi.
17. Η αποθηκευτική θερμοκρασία να κυμαίνεται από -10°C έως $+50^{\circ}\text{C}$.
18. Η αποθηκευτική υγρασία να κυμαίνεται από 5% έως 95%.
19. Η θερμοκρασία λειτουργίας να κυμαίνεται από $+5^{\circ}\text{C}$ έως $+40^{\circ}\text{C}$.
20. Η υγρασία λειτουργίας να κυμαίνεται από 5% έως 90%.
21. Να παρέχεται πλήρης εγγύηση και επισκευαστική τεχνογνωσία.
22. Να κατατεθεί πελατολόγιο ήδη εγκατεστημένων συστημάτων στην Ελλάδα.
23. Να έχει σημάνσεις CE.

I. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ -

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 δεκαετής (10ετής).
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).

2. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / service manuals) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος στην οποία να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Να προσφερθεί οικονομική προσφορά πλήρους υποστήριξης και συντήρησης όλου του συστήματος, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και για συνολικό χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) ώστε το κόστος αυτό να συνυπολογισθεί κατά την οικονομική αξιολόγηση.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους.
Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους 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. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.
4. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/EOK).

5. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001, ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς και τους Τεχνολόγους του Νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 5 ημερών. Να παραδοθούν operational & Service manuals.