



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 13425/2-7-19

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: Λεκαδίτη Χρ.
Τηλ: 213 2079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

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

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Έξι (6) Τραπεζών γενικής χειρουργικής (CPV: 33192230-3)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 8796/7-5-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Έξι (6) Τραπεζών γενικής χειρουργικής (ΑΔΑ:698Σ4690ΩΖ-ΓΞ1)

Β. Το υπ.αρ.πρωτ.11181/5-6-19 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 Έξι(6) Τραπεζών γενικής χειρουργικής (CPV: 33192230-3) συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 240.000€ (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](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στη διάγεια 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 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των επεμβάσεων με τη προσθήκη των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω (4) τροχών για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις.
3. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρομηχανικό ή ηλεκτροϋδραυλικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια.
4. Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας μέταλλα/ υλικά, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση.
5. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι τμήματα τουλάχιστον(κεφαλής, άνω πλάτης, κάτω πλάτης, πυελικής θέσης και τμήμα ποδιών δεξί-αριστερό) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.
6. Όλα τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από στρώματα από ειδικό αφρώδες υλικό πάχους τουλάχιστον 80 χιλιοστών για καλύτερη διανομή των σημείων πίεσης προς αποφυγή των κατακλίσεων.
7. Όλα τα στρώματα της επιφάνειας να είναι ηλεκτρικά αγωγιμα, latex- free και αποσπώμενα για ευκολία κατά τον καθαρισμό.
8. Η χειρουργική κολώνα να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 38 εκατοστά για την διασφάλιση μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας.
9. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της χειρουργικής τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ενσύρματου χειροπληκτρολογίου το οποίο και θα συνοδεύει τη χειρουργική τράπεζα, και να υπάρχει η δυνατότητα προς επιλογή χειρισμού από ασύρματο χειροπληκτρολόγιο και ποδοδιακόπτη.
10. Μέσω του χειροπληκτρολογίου πρέπει να ρυθμίζεται, πέραν των ηλεκτρικών κινήσεων της χειρουργικής τράπεζας, και ο προσανατολισμός της χειρουργικής τράπεζας (normal/ reverse) εάν αυτό δεν επιτυγχάνεται αυτόματα.
11. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, -override panel -, με εφεδρικό σύστημα λειτουργίας.
12. Το ενσωματωμένο εφεδρικό πληκτρολόγιο να είναι εύκολα προσβάσιμο για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.
13. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να μην είναι εξωτερικό και να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας και την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης, με συσσωρευτές απαραίτητα. Μετά από μία πλήρη φόρτιση, η τράπεζα να έχει αυτονομία για τουλάχιστον 15 επεμβάσεις.
14. Για τον καλύτερο έλεγχο και την παρακολούθηση των λειτουργιών της τράπεζας να υποδεικνύονται οι ακόλουθες καταστάσεις μέσω εύχρηστης οθόνης:
 - Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών
 - Τον προσανατολισμό της επιφάνειας
 - Την εκτελούμενη κίνηση

15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών) : από 600 έως 1100 mm τουλάχιστον
- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά (TILT) : $\pm 20^\circ$ τουλάχιστον
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg : $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον
- Τμήμα άνω πλάτης πάνω και κάτω : $+50^\circ / -40^\circ$ τουλάχιστον
- Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω : $+80^\circ / -40^\circ$ τουλάχιστον
- Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω : $+80^\circ / -90^\circ$ τουλάχιστον
- Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μεγέθους 38 εκατοστών τουλάχιστον για δημιουργία μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας

16. Να διαθέτει τρόπο για αυτόματη ρύθμιση :

- Θέσης zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση
- Θέσεις flex/reflex

17. Να εκτελεί μηχανικά ή ηλεκτρικά μέσω χειροπληκτρολογίου τις εξής κινήσεις :

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής : $+45^\circ / -45^\circ$ τουλάχιστον

18. Το τμήμα ποδιών να είναι διαιρούμενο και να μπορεί να ρυθμίζεται ηλεκτρικά καθώς και να υπάρχει η δυνατότητα απαγωγής στο οριζόντιο επίπεδο του κάθε τμήματος για την καλύτερη πρόσβαση στον ασθενή.

19. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 400 κιλά.

20. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 180 κιλά χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο εύρος των ηλεκτρικών της κινήσεων.

21. Να υπάρχει η δυνατότητα υποδοχής και συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας.

22. Να προσφέρονται μαζί με κάθε χειρουργική τράπεζα :

- Αναισθησιολογικός βραχίονας. (Τεμ. 2)
- Αναισθησιολογικό τόξο με σφιγκτήρα. (Τεμ. 1)
- Ιμάντας πρόσδεσης ασθενούς (Τεμ. 1)
- Υποπόδια για γυναικολογική θέση, τύπου goepel με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)

23. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή μεγαλύτερο, έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο.

24. Να κατατεθεί κατάλογος εξαρτημάτων προς επιλογή.

25. Να παραδοθούν με την εγκατάσταση user manual / service manual, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.

26. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή.

27. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

28. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

29. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της άνωθεν προδιαγραφής στο σύνολο της.

30. Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.