



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αρ. Πρωτ. 7047-19/5/2020

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ΗΣ} Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ»

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

Πληρ. : Χρ. Κυριακού

Ταχ. Δ/νση : Μπότassing 51

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

Ταχ. Κώδικας : 185 37 Πειραιάς

Τηλέφωνο : 2132079322

Fax : 2104516237

E-mail : diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **110 Ηλεκτρικών Κλινών με ανακλινόμενα κάγκελα και στρώματα** (CPV: 33192120-9)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 23006/11-11-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Ηλεκτρικών Κλινών με ανακλινόμενα κάγκελα και στρώματα (ΑΔΑ: ΨΓ5Κ4690ΩΖ-ΥΣΤ).

Β. Το υπ.αρ.πρωτ.6841-14/5/2020 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 **110 Ηλεκτρικών Κλινών με ανακλινόμενα κάγκελα και στρώματα (CPV: 33192120-9)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 220.000€ (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 Διεύθυνση

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.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το β σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΚΛΙΝΩΝ ΜΕ ΑΝΑΚΛΙΝΟΜΕΝΑ ΚΑΓΚΕΛΑ ΚΑΙ ΣΤΡΩΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

- Να καλύπτει τις διεθνείς κανονιστικές απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-2-52 που αφορούν τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις των νοσοκομειακών κλινών που προορίζονται για ενήλικες.
- Να είναι στιβαρής κατασκευής κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.
- Η σχεδίαση της να διευκολύνει τον καθαρισμό της για περιορισμό ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων.
- Οι μετώπες κεφαλής-ποδιών και τα πλαϊνά κιγκλιδώματα να είναι κατασκευασμένα από ειδική αντιμικροβιακή σύσταση (όχι επικάλυψη) για την προστασία ανάπτυξης ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων.
- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευής και να συνοδεύεται από ανεξάρτητο αντιμικροβιακό στρώμα.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1). ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ:

- Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι λεία, από πλαστικό υλικό αντιμικροβιακής σύστασης και να διαιρείται σε τέσσερα (4) τμήματα (Τμήμα πλάτης, Τμήμα πυέλου, Τμήμα μηρών, Τμήμα ποδιών) εκ των οποίων τα τρία (3) οπωσδήποτε να είναι κινητά και να επιτρέπει την πλέον ασφαλή κίνηση του ασθενούς σε οποιαδήποτε θέση και αν επιλέξει ο χρήστης. Τα κινητά τμήματα να αποσπώνται εύκολα για πλύσιμο και απολύμανση.
- Η κίνηση των 3 τμημάτων να ρυθμίζεται ηλεκτρικά.
- Να είναι κατασκευασμένη από ειδικό υλικό υψηλής αντοχής, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση και ο σχεδιασμός τους να διευκολύνει τον εύκολο καθαρισμό και την απολύμανση για τον περιορισμό των ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων.
- Το μήκος της επιφάνειας κατάκλισης να είναι 200X85cm. Η δυνατότητα επέκτασης του μήκους, η οποία θα πρέπει να αναφέρεται , θα εκτιμηθεί θετικά. Η επιφάνεια κατάκλισης θα πρέπει να διαθέτει προστατευτικά επάρματα ύψους 4-7 cm στα πλαϊνά και στο κάτω μέρος ώστε να αποφεύγεται η μετακίνηση του στρώματος. Το συνολικό πλάτος της επιφάνειας κατάκλισης (μαζί με τα επάρματα) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90cm.
- Να είναι στιβαρής κατασκευής ώστε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας να είναι τουλάχιστον 200 kg.
- Το ύψος της επιφάνειας κατάκλισης από το έδαφος να είναι min 40 cm και max 78cm (αυξομείωση ύψους κλίνης 40-78cm με απόκλιση ± 5 cm) και να ρυθμίζεται ηλεκτρικά.

2). ΠΡΟΣΚΡΟΥΣΤΗΡΕΣ:

- Οι κλίνες να διαθέτουν ελαστικούς προσκρουστήρες και στα τέσσερα άκρα, ώστε να διασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή επιβάρυνση της κλίνης από τυχόν άστοχους χειρισμούς.
- Η ακτίνα τους να μην υπερβαίνει τα 3cm.

3). ΜΕΤΩΠΕΣ ΚΕΦΑΛΗΣ-ΠΟΔΙΩΝ:

- Οι μετώπες κεφαλής- ποδιών να είναι εύκολα προσθαφαιρούμενες και κατασκευασμένες από ειδικό υλικό υψηλής αντοχής, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, χωρίς να υπόκεινται σε παραμορφώσεις και ανθεκτικό στα συνήθη απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στα Νοσοκομεία.
- Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ως προς την αντιμικροβιακή τους σύσταση.
- Η δυνατότητα μηχανισμού κλειδώματος θα εκτιμηθεί θετικά.
- Να υπάρχει επιλογή χρωμάτων.
- Να διαθέτουν λαβές μετακίνησης

4). ΠΛΑΪΝΑ ΚΙΓΚΛΙΔΩΜΑΤΑ:

- Να διαθέτουν ζεύγος αναδιπλούμενων κιγκλιδωμάτων και από τις δύο πλευρές που να ανεβοκατεβαίνουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.
- Το ύψος τους να είναι 35cm (± 5) ώστε να προστατεύεται ο ασθενής από τυχόν πτώσεις και το μήκος τους να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας κατάκλισης δηλαδή τουλάχιστον τα $\frac{3}{4}$.
- Να μην απαιτείται περισσότερος χώρος για το άνοιγμα και το κλείσιμο των πλαϊνών.
- Να κατατεθούν σχετικά έγγραφα που να πιστοποιούν την ασφαλή προστασία του ασθενούς.
- Να αποτελούνται από ανθεκτικό υλικό σε απολυμαντικά και να είναι κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση.
- Να διαθέτουν μηχανισμό ασφαλείας ώστε να προστατεύεται ο ασθενής από ατυχείς κινήσεις.
- Να έχει σχεδίαση τέτοια ώστε αφενός μεν να προστατεύεται ο ασθενής στο μέγιστο δυνατό βαθμό, αλλά να είναι παράλληλα και εύκολα στην χρήση τους από το προσωπικό.
- Να υπάρχουν ενσωματωμένες χειρολαβές αμφίπλευρα της κλίνης στα πλαϊνά κιγκλιδώματα για τη καλύτερη στήριξη του ασθενή κατά την έγερση του χωρίς την βοήθεια του νοσηλευτικού προσωπικού.

5.) ΤΡΟΧΟΙ

- Να διαθέτει 4 μεγάλους πλαστικούς τροχούς 150χιλ.(± 10 χιλ) για ευκολία στην μετακίνηση, ενώ τουλάχιστον ο ένας να είναι αντιστατικός. Οι τροχοί να περιστρέφονται έως και 360° και να διαθέτουν σύστημα διαγώνιας κίνησης.
- Να διαθέτουν κεντρικό κλείδωμα για την πλήρη ακινητοποίηση της κλίνης μέσω ποδομοχλών.
- Προαιρετικά να μπορεί να δεχτεί και 5ο τροχό για την εύκολη μεταφορά/ευελιξία σε διαδρόμους και ασανσέρ και να δύναται να είναι πτυσσόμενος ούτως ώστε να μην εμποδίζει την χρήση του C-ARM ή και τον καθαρισμό κάτω από την κλίνη.

6.) ΜΠΑΤΑΡΙΑ:

- Να διαθέτει μπαταρίες για τη δυνατότητα λειτουργίας της κλίνης σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος ή και για την μεταφορά του ασθενούς.
- Να αναφέρεται ο χρόνος της πλήρους φόρτισης των μπαταριών καθώς και οι κινήσεις που μπορούν να επιτευχθούν με την χρήση μπαταριών, καθώς κι η αυτονομία χρόνου που προσφέρεται.
- Να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των μπαταριών.

7.) ΣΗΜΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ:

- Αν η κλίνη διαθέτει ηχητική ή άλλη προειδοποίηση, που να μπορεί να γίνει αντιληπτή από το νοσηλευτικό προσωπικό, όταν π.χ έχει απενεργοποιηθεί το φρένο, θα εκτιμηθεί θετικά.
- Στην παραπάνω περίπτωση να γίνει πλήρη ανάλυση με στοιχεία και σχετικές αναφορές.

8.) ΑΣΦΑΛΕΣ ΦΟΡΤΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

- Να έχει ασφαλές φορτίο λειτουργίας >200 kgr, ώστε να καλύπτονται και οι υπέρβαροι ασθενείς.

9.) ΥΠΟΔΟΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ:

- Να διαθέτει 2 υποδοχές στις γωνίες του άνω τμήματος της κλίνης, για στατώ ορού και να συνοδεύεται από στατώ ορού για την ανάρτηση τουλάχιστον δύο ασκών.
- Να διαθέτει στηρικτικά για ουροσυλλέκτες και στις δύο πλευρές της κλίνης.

10.) ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ:

- Να εκτελεί τις παρακάτω κινήσεις:

Α. Ρύθμιση ύψους:

Να μπορούν να ρυθμιστούν από 40-78cm (με απόκλιση ± 5 cm), προκειμένου να εξυπηρετούνται μικρόσωμοι ασθενείς και να προστατεύεται το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό κατά την εξέταση ή την φροντίδα του ασθενούς.

Β. Ρύθμιση τμήματος πλάτης:

Να μπορούν να ρυθμιστούν τουλάχιστον 70° .

Γ. Ρύθμιση τμήματος μηρών:

Να μπορούν να ρυθμιστούν τουλάχιστον 30 ° (± 5)

Δ. Κίνηση Trendelenburg-Antitrendelenburg:

Να μπορούν να ρυθμίζονται τουλάχιστον 12°-17°.

Ε. Ρύθμιση για θέση CPR:

Να επιτυγχάνεται ηλεκτρικά αλλά και μηχανικά με λαβές εκατέρωθεν της κλίνης, οι οποίες θα είναι τοποθετημένες σε σημεία που να μην παρεμποδίζεται η χρήση τους από τα πλαϊνά προστατευτικά, όταν αυτά βρίσκονται κατεβασμένα.

ΣΤ Ρύθμιση πλαϊνής θέσης:

Προαιρετικά να μπορούν να ρυθμίζονται σε πλάγια κλίση $\pm 15^\circ$.

11. Ενούρματα Πληκτρολόγια:

A) Να διαθέτουν ενσύρματο πληκτρολόγιο που να εκτελεί οπωσδήποτε κινήσεις για τμήμα πλάτης, μηρών, ύψος της κλίνης και autocontour. Επίσης με το πάτημα ενός κουμπιού να εκτελεί κινήσεις Trendelenburg - Antitrendelenburg, CPR, καρδιολογική θέση και θέση οριζοντίωσης. Μεγαλύτερο εύρος κινήσεων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Η δυνατότητα αυτόματου κλειδώματος σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιούνται, μετά το πέρας ορισμένου χρόνου να αναφέρονται.

B) Προαιρετικά να υπάρχει έτερο πληκτρολόγιο που να εκτελεί κινήσεις για τμήμα πλάτης, μηρών, ύψος της κλίνης και autocontour.

12 ΣΤΡΩΜΜΑΤΑ ΚΛΙΝΩΝ

Οι κλίνες να συνοδεύονται από στρώμα κλίνης, ανάλογου μεγέθους της επιφάνειας κατάκλισης. Το στρώμα θα πρέπει να εφάπτεται των προστατευτικών επαρμάτων στα πλαίσια και στο κάτω μέρος της επιφάνειας κατάκλισης ώστε να αποφεύγεται η μετακίνηση του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά στρωμάτων:

- Να έχουν πάχος 11-13 εκ.
- Να αποτελούνται από αφρώδες υλικό (φυσικό καουτσούκ latex) πυκνότητας τουλάχιστον 40kg/m³.
- Να διαθέτουν σύστημα (όπως ειδικές στρώσεις κ.λπ.) για την βέλτιστη διανομή και διατήρηση ιδανικής θερμοκρασίας κάτω από τον ασθενή και την αποφυγή ανάπτυξης υγρασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
- Να είναι κατάλληλα για πρόληψη και διαχείριση όλων των βαθμών κατακλίσεων. Να διαθέτουν πιστοποιητικά για τις ανατομικές ζώνες και την κατανομή πιέσεων.
- Να είναι κατάλληλα για κατάκλιση ασθενούς τουλάχιστον 120 kgr έως και 220 kgr.
- Να είναι άοσμα και μη τοξικά.
- Προσαρμογή στην κλίση: Να ακολουθεί την κίνηση της κλίνης.
- Το προσφερόμενο στρώμα να φέρει κάλυμμα κατασκευασμένο από ανθεκτικό συνθετικό υλικό, αδιάβροχο, μαλακό και διαπνεόμενο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά καλυμμάτων:

- Να είναι 2 way stretch, ανθεκτικό στο σκίσιμο και στον εφελκυσμό.
- Να είναι από υλικό αντιμικροβιακό, αντιμυκητιακό, αντιταρταρικό.
- Να είναι πλήρως αδιάβροχο, με ραφές κατάλληλες ώστε να εμποδίζουν την εισροή υγρών.
- Να καλύπτει όλο το στρώμα (έξι πλευρές).
- Να είναι βραδύκαυστο σύμφωνα με το Διεθνές πρότυπο ασφαλείας BS 7175.
- Πλήρως αποσπώμενο. Να διαθέτει φερμουάρ από τις τρεις πλευρές σε σχήμα Π και στο κέντρο του πάχους του, για εύκολη αφαίρεση και επανατοποθέτηση όλου του στρώματος.
- Να πλένεται στο πλυντήριο σε υψηλή θερμοκρασία >60°C και μην συρρικνώνεται κατά την πλύση.
- Να μπορεί ευχερώς να καθαριστεί και να απολυμανθεί με χρήση απολυμαντικών νοσοκομείου. Να κατατεθούν οι οδηγίες καθαρισμού & απολύμανσης.
- Να καλύπτεται από 5ετή εγγύηση (στρώματα και θήκη).

B. Γενικοί όροι :

1. Να παρέχεται για το σύνολο των προμηθειών εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη κατά την οποία να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης συμπεριλαμβανομένων ανταλλακτικών καθώς και παροχής ανταλλακτικών για 10 (δέκα) τουλάχιστον ετών μετά το πέρας της εγγυήσεως.
2. Να αναφέρεται το κόστος ετήσιας συντήρησης και ανταλλακτικών προς αξιολόγηση. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τους αντίστοιχους εργοστασιακούς κωδικούς και τιμές των ανταλλακτικών και αναλωσίμων που απαιτούνται.
3. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001 και ISO 13485 και ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει CE. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά τα οποία να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.
4. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Ο προμηθευτής να πληρεί την Υ.Α Δ08δ/Γ.Π.οικ. 1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
5. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποίηση, για την συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού (να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό).
6. Να διαθέτει δείγμα προς επίδειξη (επί ποινή αποκλεισμού).
7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου και τα εγχειρίδια χρήσης ή σε σχετικές βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού).