

ΠΡΑΚΤΙΚΟ 2^ο ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Στη Σπάρτη σήμερα 03-11-2021 συνεδρίασε η επιτροπή που συγκροτήθηκε με την υπ' αρ. **15η/28-05-2021 θέμα 13^ο** με **ΑΔΑ:Ω3Σ946907Η-ΦΩΜ** απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου συνεδρίασε σήμερα 03-11-2021 προκειμένου να μελετήσει τις προτάσεις – παρατηρήσεις της εταιρείας **ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε** (υπ' αρ. πρωτ. 10751/19-10-2021), οι οποίες υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα στο πλαίσιο της τεχνικής διαβούλευσης η οποία διενεργήθηκε μέσω του ιστότοπου του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) <http://www.eprocurement.gov.gr>.

Η επιτροπή παρατηρεί ότι ο οικονομικός φορέας ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε προέβη στην κατάθεση παρατηρήσεων μόνο για τον Αιμοστατικό Ιμάντα - Touriquet με περιχειρίδες διαφόρων μεγεθών προϋπολογισθείσας Δαπάνης: 7.900,00€/τμχ. συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%.

Μετά από διαλογική συζήτηση η επιτροπή τροποποιεί μερικώς τις τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

1. Ψηφιακό Touriquet για ίσχαιμο περίδεση άνω & κάτω άκρων με διπλούς & μονούς αεροθαλάμους, με έγχρωμη οθόνη πλήκτρων αφής άνω των 6" η οποία να αποδίδει εξαιρετική εικόνα, με αναπαραγωγή φυσικού χρώματος. Η οθόνη να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα με ευρυγώνιο πεδίο όρασης από όλες τις κατευθύνσεις και να αποτυπώνονται πληροφορίες σχετικά με την ασκούμενη πίεση και τον χρόνο παρέλευσης από την έναρξη λειτουργίας της συσκευής.
2. Η συσκευή να είναι συμπαγής, ελαφριά και ανθεκτική. Η συσκευή να είναι βαθμονομημένη και στεγανή, ώστε να υπάρχει η ασφάλεια της ακριβούς μέτρησης κάθε φορά.
3. Να διαθέτει απεικονίσεις ακριβείας και δείχνει την πραγματική πίεση του αεροθάλαμου (pressure range 80-600mmHg) καθώς και του χρόνου παρέλευσης (time range 0:15-2:00h)
4. Έχει δυνατότητα λειτουργίας α) με μονή περιχειρίδα, β) με διπλή περιχειρίδα για (IVRA) Intravenous Regional Anesthesia, περιοχική αναισθησία και γ) με δύο μονές περιχειρίδες για ταυτόχρονα χειρουργεία.
5. Να διαθέτει δύο κανάλια, με κωδικοποιημένο έγχρωμο σύστημα σωλήνων. Οι σωλήνες αέρος να έχουν κωδικό χρώματος για χρήση μονού ή διπλού αεροθαλάμου και να έχουν ενσωματωμένο συνδετικό άκρο στη συσκευή.
6. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για την ρύθμιση όλων των παραμέτρων καθώς και πλήκτρα άμεσων λειτουργιών.
7. Να διαθέτει ψηφιακό χρονόμετρο στην πρόσοψή του καθώς και οπτικό και ηχητικό σήμα (timer alarm) προειδοποίησης εξάντλησης του προκαθορισμένου από το χειρουργό, χρόνου.
8. Να προσφερθεί (εφ' όσον διατίθεται) λογισμικό ανίχνευσης της απολύτως αναγκαίας πίεσης αιμόστασης στην περιχειρίδα βάσει της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς.
9. Να έχει δυνατότητα συλλογής δεδομένων για αναγνώριση πιθανών δυσλειτουργιών της συσκευής.
10. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης μέσω USB-Port.
11. Η συσκευή να λειτουργεί με ρεύμα αλλά και με μπαταρία μεγάλης διάρκειας άνω των 6 ωρών, Lithium ion (back up battery), σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για την ασφαλή συνέχεια της επέμβασης.
12. Η συσκευή να είναι τοποθετημένη σε τροχήλατο, πολύ σταθερό, με τέσσερις τροχούς, με δυνατότητα φρένου, εύκολο στην κίνηση, με κανάλι καλωδίου και ειδικές υποδοχές των σπιράλ σωλήνων. Να διαθέτει καλάθι, προσαρμοσμένο στον κάθετο άξονα του τροχήλατου, κατάλληλο για αποθήκευση των αεροθαλάμων και άλλων εξαρτημάτων του Touriquet.

13. Να παραδοθεί με περιχειρίδες οι οποίες να μπορούν να πλυθούν και αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού.
14. Κάθε συσκευή να συνοδεύεται από της εξής περιχειρίδες:
 - τύπος fabric cuff **μονού** αυλού μήκους 35cm (± 3 cm) 1τμχ.
 - τύπος fabric cuff **διπλού** αυλού μήκους 35cm (± 3 cm) 1τμχ.
 - τύπος fabric cuff **διπλού** αυλού μήκους 46cm (± 3 cm) 1τμχ.
 - τύπος fabric cuff **διπλού** αυλού μήκους 61cm (± 3 cm) 1τμχ.
 - τύπος fabric cuff **διπλού** αυλού μήκους 76cm (± 3 cm) 1τμχ.
15. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος **έως 30 ημερολογιακές ημέρες**.
16. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρξει **δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα** και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή.
17. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα.
18. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για **δύο (2) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
19. Πιστοποιητικό σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της E.E. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
20. Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου ISO 13485.
21. Πιστοποιητικό του προμηθευτή ISO 9001.
22. Πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης A.H.H.E. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.
23. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο φυλλάδιο (brochure) του κατασκευαστικού οίκου.

Για τις τεχνικές προδιαγραφές των μετωπιαίων κατόπτρων και των χειρουργικών εργαλείων ανοικτής χειρουργικής δεν κατατέθηκαν προτάσεις – παρατηρήσεις και παραμένουν όπως κατατέθηκαν στην αρχική πρόταση της επιτροπής με το υπ' αρ. 7187/22-07-2021 πρακτικό μας.

ΜΕΤΩΠΙΑΙΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΦΟΡΗΤΟ ΜΕ LED ΦΩΤΙΣΜΟ

Προϋπολογισθείσα Δαπάνη: 2.200,00€/τμχ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%.

1. Το προσφερόμενο κάτοπτρο να είναι τεχνολογίας LED με λευκό φωτισμό.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη πηγή φωτισμού δίνοντας έτσι απεριόριστη κίνηση του χρήστη.
3. Σε απόσταση εργασίας 40εκ. να μπορεί να ρυθμίσει το πεδίο του φωτισμού του από 30 – 150 χιλ.
4. Να διαθέτει ιδιαίτερα ελαφρύ κεφαλόδεσμο και να μπορεί να φορεθεί από όλους καθώς θα δύναται να ρυθμίζεται και κάθετα και οριζόντια.
5. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία και φορτιστή.
6. Η πηγή να έχει εγγύηση ζωής λάμπας > 30.000 ώρες.
7. Να έχει θερμοκρασία χρώματος 5.000 K
8. Να μπορεί να λειτουργεί τουλάχιστον 12 ώρες χωρίς να απαιτείται φόρτιση.
9. Να διαθέτει τεχνολογία υγρών κρυστάλλων για την αποφυγή σκιών περιμετρικά.
10. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να εκπαιδεύσει το Ιατρικό και τεχνικό προσωπικό στην χρήση και συντήρηση του εργαλείου χωρίς καμία επιπλέον επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
11. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος **έως 30 ημερολογιακές ημέρες**.
12. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει **δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα** και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή.
13. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα.
14. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για **δύο (2) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
15. Πιστοποιητικό σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
16. Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου ISO 13485.
17. Πιστοποιητικό του προμηθευτή ISO 9001.
18. Πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β´ 16/01/2004), καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.
19. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς

σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο φυλλάδιο (brochure) του κατασκευαστικού οίκου.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- Ρινολαβίδα JENSEN, bayonet 16cm
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη: 50€/τμχ. συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%.
- Ρινοσκόπιο KILLIAN 36 x 7mm, μήκους 14cm
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη: 240,00€/τμχ. συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα για ιατρικό εξοπλισμό , που η σύσταση του , να συμφωνεί κατασκευαστικά και ποιοτικά με τα Διεθνή πρότυπα ISO 7153/1 και DIN 17442.
2. Το τελικό φινίρισμα των εργαλείων να είναι ματ, ώστε να μην αντανακλούν το φως της χειρουργικής λυχνίας και παρεμποδίζουν την όραση του χειρουργού.
3. Τα εργαλεία να φέρουν χαραγμένα στο μέταλλο τους :
 - Σήμα του εργοστασίου (factory mark).
 - Κωδικό αριθμό εξαρτήματος (part number).
 - Τον αριθμό φύλλου (serial number).
 - Σήμανση CE
 - Να υπάρχει συμφωνία μεταξύ των μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα είδη, με μέγιστη απόκλιση 10%.
 - Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών τουλάχιστον. Να κατατεθεί ανάλυση της εγγύησης του προμηθευτή και του ίδιου του εργοστασίου.
 - Να υπάρχει δυνατότητα της εταιρείας για άμεση συντήρηση των εργαλείων στην χώρα μας, με πιστοποιημένη τεχνική υπηρεσία. ISO προμηθεύτριας εταιρείας (να κατατεθεί) για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου RELABEL, αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.
 - Πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας του κατασκευαστικού οίκου για τα υλικά και τις πρώτες ύλες:
 - ✓ ISO 13485 εργοστασίου κατασκευής.
 - ✓ ISO 7153-1 Χειρουργικά Εργαλεία – Μεταλλικά υλικά, Μέρος 1: Ανοξείδωτος Χάλυβας.
 - ✓ ISO 7151 Χειρουργικά Εργαλεία – Μη κοπτικά αρθρούμενα εργαλεία, Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου (σκληρότητα:50 58 HRC).
 - ✓ Χαρακτηρισμός ASTM
 - ✓ DIN EN ISO 13402, DIN EN 10088-1, DIN EN 10088-2 DIN EN 10088-3, DIN 58298
 - ✓ Πιστοποιητικό CE χειρουργικών εργαλείων.

✓ Βεβαίωση ανάλυσης μετάλλου.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΟΥΤΟΥΚΑΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ
2. ΡΟΥΜΠΗ ΚΩΝ/ΝΑ
3. ΦΕΡΕΝΤΙΝΟΥ ΕΛΕΝΙΤΣΑ