

22DIAB000025511 2022-12-02

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ
(ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ – ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ) ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΙΣΤΩΝ ΓΙΑ
ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
(ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ – ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ)**

Προϋπολογισθείσας δαπάνης: 28.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

Της συνεδρίασεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε με την υπ' αρ. 38η/21.11.2022 με ΑΔΑ: ΨΣΓΟ46907Η-ΠΑΔΜ Απόφαση του Γ. Ν. Λακωνίας, η Επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων προμήθειας παραθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές μιας ενεργειακής πλατφόρμας ηλεκτροχειρουργικής για μονοπολικές και διπολικές χειρουργικές εφαρμογές (Μονοπολική – Διπολική Διαθερμία) και συστήματος σύντηξης ιστών για ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων τελευταίας τεχνολογίας (συσκευή διαχείρισης της ηλεκτρικής ενέργειας – ραδιοσυχνότητες) για τις ανάγκες της Ν.Μ. Σπάρτης, οι οποίες διαμορφώνονται αναλυτικά ως κάτωθι:

ΟΜΑΔΑ Α' - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (70%):

1. Να διαθέτει σύστημα κοπής και σύντηξης ιστών, δέσμες ιστών, αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με τη μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2mm).
2. Να αποτελείται από ηλεκτρογεννήτρια υψηλής συχνότητας (διαθερμία) και σύστημα σύντηξης ιστού για αυτόματη ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων στην ίδια συσκευή.
3. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων τουλάχιστον 7 ιντσών (LCD) (touch screen) τεσσάρων τεταρτημόριων για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής.
4. Να διαθέτει πλήρη σειρά χειρουργικών εργαλείων για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων και λεμφαγγείων μέχρι 7mm τα οποία να είναι ανοικτής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής, ελεγχόμενα από ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη. Τα εργαλεία για χρήση σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις να είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους των 5 και 10mm για χρήση με τροκάρ διαμέτρου 5 και 10mm και να προσφέρονται σε τύπους κανονικού μήκους (περίπου 37cm) και σε μεγάλου μήκους (περίπου 44cm) για παχύσαρκους ασθενείς.

22DIAB000025511 2022-12-02

5. Η ενεργειακή πλατφόρμα να συνεργάζεται με τα ήδη υπάρχοντα χειρουργικά εργαλεία του Νοσοκομείου για τη μείωση του συνολικού κόστους προμήθειας.
6. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα στην οθόνη, όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
7. Να παρέχει ηχητικό και οπτικό σήμα στην οθόνη με εξειδικευμένες ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωσή της.
9. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα, όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
10. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο.
11. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των εργαλείων.
12. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων και ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
13. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής, για τη συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας της ηλεκτρικής επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς, για την εξάλειψη του κινδύνου εγκαυμάτων στο σημείο επαφής. Σε περίπτωση κακής επαφής ή βλάβης, να ενεργοποιείται οπτικοακουστικός συναγερμός (alarm) και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας. Να διαθέτει σύστημα που να επιτρέπει στο χρήστη την αυτόματη ενεργοποίηση και διακοπή της διπολικής ενέργειας.
14. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας, τουλάχιστον μία (1) διπολικής λειτουργίας, τουλάχιστον μία (1) υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής, και τουλάχιστον μία (1) υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων.
15. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με μηχανήμα Argon.

16. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με μηχάνημα εκκένωσης καπνού.
17. Να επιτυγχάνει τον πιο γρήγορο χρόνο απολίνωσης (1-4sec.) για τη μείωση του χειρουργικού χρόνου.
18. Να διαθέτει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 300 W σε μονοπολική και διπολική χρήση.
19. Να συνοδεύεται με τροχήλατο νοσοκομειακού τύπου με αντιστατικούς τροχούς.

ΟΜΑΔΑ Β' - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος στην Ευρωπαϊκή Αγορά καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίου μοντέλου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση όλων των παραπάνω εργασιών θα γίνει η προσωρινή παραλαβή του συστήματος κατόπιν δοκιμασίας σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας από την αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου και θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο

εργασίας και τα πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη τεχνικών της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή. Μετά την πάροδο τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών θα πραγματοποιηθεί και η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την ίδια αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου.

3. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστηρίξεως σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης, η σχετική εγγύηση θα επιβεβαιώνεται μέσω έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται με βάση την Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, τις εκ του κατασκευαστή προβλεπόμενες προληπτικές συντηρήσεις του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση και τα οποία θα κατατεθούν εκ του προμηθευτή αναλυτικά με την προσφορά του.

4. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης σταθερής ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του

συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή/και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

5. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για τη συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

6. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως 60 ημερολογιακές ημέρες (**μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά**). Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας.

7. Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής-συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωσή του, 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 και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο

προμηθευτής υποχρεούται να παράδωσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης της προσφοράς) :

A. πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά 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.

B. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

Γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32B' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, 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.

9. 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 διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του.

10. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο

22DIAB000025511_2022-12-02

κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ