

2^η Διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΔΙΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 9.920,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ(ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ
4.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ)

Λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του Νοσοκομείου, με βάση τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας , όπως και τις παρατηρήσεις που ετέθησαν επί αυτών στην διαβούλευση , κάποιες παραμένουν αναλλοίωτες , ενώ άλλες τροποποιούνται ως εξής: Επιπροσθέτως ακολουθεί αιτιολογική έκθεση στο τέλος των προδιαγραφών με τις απαντήσεις επί των παρατηρήσεων. Επίσης δεν λαμβάνονται υπόψη κάποιες παρατηρήσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του υπό προμήθεια μηχανήματος(θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας :

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να είναι μικρών διαστάσεων και χαμηλού βάρους (να γίνει σχετική αναφορά). Σε περίπτωση που το βάρος ξεπερνά τα τέσσερα κιλά, να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση για ευκολία μεταφοράς. Επιθυμητό να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία (εφόσον διαθέτει, να γίνει σχετική αναφορά στην αυτονομία). Αν διαθέτει οθόνη, να γίνει αναφορά στο μέγεθός της.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως και να καταναλώνει ενέργεια που να μην υπερβαίνει τα 30VA.
3. Να διαθέτει δύο κεφαλές υπερήχων για εντοπισμό διδύμων εμβρύων.
4. Να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης καρδιακών παλμών δύο εμβρύων ταυτόχρονα, στο εύρος 30-240bpm μέσω κεφαλών υπερήχων εννέα κρυστάλλων παλμικού Doppler, με συχνότητα στα 2 kHz και διάρκεια παλμού μικρότερη των 100 μsec.
5. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης συσπάσεων της μήτρας μέσω Nautilus τοκοδυναμομέτρου (TOCO) ή τοκοδυναμομέτρου αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας αναφορικά με την ευαισθησία ανίχνευσης συσπάσεων της μήτρας, τον εργονομικό σχεδιασμό και στην έκθεση σε νερό (υδροθεραπεία).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό θερμικού τύπου. Να γίνει αναφορά στα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην εκτύπωση προς αξιολόγηση .
7. Να έχει σύστημα συναγερμών για καρδιακό ρυθμό.
8. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των εμβρυϊκών κινήσεων (Fetal movement detection). Επιθυμητή η αυτόματη και χειροκίνητη καταγραφή από την επίτοκο μέσω ενσύρματου σημειωτή.
9. Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης του ήχου του καρδιακού ρυθμού.
10. Να παρέχει χαμηλή έκθεση ενέργειας υπερήχων πάνω στο έμβρυο. Να γίνει σχετική αναφορά προς αξιολόγηση.
11. Να πληροί τους διεθνείς όρους ασφαλείας χειριστού και ασθενούς και να διαθέτει CE mark.
12. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών και κάλυψη σε ανταλλακτικά για 10 χρόνια τουλάχιστον.

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π. επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων / νοσηλευτών κ.λ.π.) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, είτε εντός είτε εκτός της διάρκειας της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι το χρονικό διάστημα των δέκα ετών.

Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης, από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο, επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης, από τον κατασκευαστικό οίκο.

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

6. Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για

δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Λίστα** με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. **Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται στα **δύο (2) έτη** , η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφη βεβαίωση και** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις)που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση

ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9. Τεχνική υποστήριξη

Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

10. Έγγραφη δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποίησης (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες

εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις, ισχύς, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος και αντοχής δαπέδου(kg / m²) (όπου και εφόσον απαιτείται).

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να μεριμνήσουν (ακόμα και αν χρειαστεί αυτοψία των χώρων ή οτιδήποτε άλλο χρειαστεί) ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτική ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει την εγκατάσταση του μηχανήματος στον χώρο που θα του υποδειχτεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Επίσης όλες οι εργασίες αποσυναρμολόγησης του παλιού μηχανήματος (αν χρειαστεί) καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 .Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερό για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό.

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΑΙΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 1^η ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΥ ΔΙΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να είναι μικρών διαστάσεων (να γίνει σχετική αναφορά) και βάρους χαμηλότερου των 4 κιλών, ώστε να μεταφέρεται με ευκολία.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

1. Να είναι μικρών διαστάσεων (να γίνει σχετική αναφορά) και βάρους χαμηλότερου των 2,5 κιλών, ώστε να μεταφέρεται με ευκολία. Επίσης, να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου με αυτονομία τουλάχιστον δύο (2) ωρών συνεχούς χρήσης.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και είναι επιθυμητό η συσκευή να είναι ει δυνατόν ελαφρύτερη και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

1. Να είναι μικρών διαστάσεων (να γίνει σχετική αναφορά) και βάρους χαμηλότερου των 5.5 κιλών, με έγχρωμη οθόνη 10'', και τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου ώστε να μεταφέρεται με ευκολία.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή αναφορικά με την ύπαρξη οθόνης. Η προδιαγραφή του Νοσοκομείου απαιτεί το βάρος της συσκευής να είναι μικρότερο των τεσσάρων κιλών, γι' αυτό το λόγο γίνεται αποδεκτή η πρόταση της εταιρείας για προσφορά συσκευής μεγαλύτερου βάρους αρκεί αυτή να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση για εύκολη μεταφορά.

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να είναι μικρών διαστάσεων και χαμηλού βάρους (να γίνει σχετική αναφορά). Σε περίπτωση που το βάρος ξεπερνά τα τέσσερα κιλά, να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση για ευκολία μεταφοράς. Επιθυμητό να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία (εφόσον διαθέτει, να γίνει σχετική αναφορά στην αυτονομία). Αν διαθέτει οθόνη, να γίνει αναφορά στο μέγεθός της.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως και να καταναλώνει ενέργεια που να μην υπερβαίνει τα 30VA.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε

2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως και να καταναλώνει ενέργεια που να μην υπερβαίνει τα 80VA.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση δεν γίνεται δεκτή καθώς στην αγορά διατίθεται σύγχρονης τεχνολογίας καρδιοτοκογράφοι που χαρακτηρίζονται από υψηλή ενεργειακή απόδοση με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση ενέργειας και χρημάτων για το Νοσοκομείο. Η προδιαγραφή δεν τροποποιείται.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας λειτουργίας 2 ωρών τουλάχιστον και να καταναλώνει ενέργεια που να μην υπερβαίνει τα 250VA

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση αναφορικά με την ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία γίνεται δεκτή και περιλαμβάνεται στην επαναδιατύπωση της προδιαγραφής 1.

Η πρόταση για προμήθεια ενεργοβόρων καρδιοτοκογράφων της τάξεως των 250VA δεν γίνεται δεκτή. Συνεπώς, η προδιαγραφή δεν τροποποιείται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

4. Να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης καρδιακών παλμών δύο εμβρύων ταυτόχρονα, στο εύρος 30-240bpm μέσω κεφαλών υπερήχων εννέα κρυστάλλων παλμικού Doppler, με συχνότητα στα 2 kHz και διάρκεια παλμού μικρότερη των 100 msec.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης καρδιακών παλμών δύο εμβρύων ταυτόχρονα, και να είναι στο εύρος 50-240bpm μέσω κεφαλών υπερήχων οκτώ ή εννέα κρυστάλλων παλμικού Doppler, με συχνότητα στο 1 kHz και επιθυμητό διάρκεια παλμού μικρότερη των 100 msec. Σε περίπτωση δίδυμης κύησης να μπορεί ο χρήστης να ρυθμίσει την απεικόνιση των κυματομορφών σε διαφορετική κλίμακα ώστε να αποφεύγεται η υπέρθεση τους.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση δεν γίνεται αποδεκτή καθώς οδηγεί σε υποβάθμιση των κλινικών απαιτήσεων. Η απαίτηση κεφαλών υπερήχων εννέα κρυστάλλων παλμικού Doppler παρέχει ευρύ προφίλ δέσμης και κάνει την αρχική τοποθέτηση ταχύτερη και ευκολότερη, ενώ απαιτεί λιγότερη επανατοποθέτηση, έναντι των προτεινόμενων κεφαλών οκτώ κρυστάλλων. Η προδιαγραφή δεν τροποποιείται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

5. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης συσπάσεων της μήτρας μέσω Nautilus τοκοδυναμομέτρου (TOCO).

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε

5. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης συσπάσεων της μήτρας μέσω τοκοδυναμομέτρου (TOCO).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται αναλόγως με τρόπο που δεν περιορίζει τη συμμετοχή των εταιρειών από τη διαγωνιστική διαδικασία.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης συσπάσεων της μήτρας μέσω τοκοδυναμομέτρου (TOCO)»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται αναλόγως με τρόπο που δεν περιορίζει τη συμμετοχή των εταιρειών από τη διαγωνιστική διαδικασία.

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

5. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης συσπάσεων της μήτρας μέσω Nautilus τοκοδυναμομέτρου (TOCO) ή τοκοδυναμομέτρου αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας αναφορικά με την ευαισθησία ανίχνευσης συσπάσεων της μήτρας, τον εργονομικό σχεδιασμό και στην έκθεση σε νερό (υδροθεραπεία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

6. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό θερμικού τύπου.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

6. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό θερμικού τύπου για την καταγραφή:

- Των κυματομορφών των εμβρύων και της σύσπασης της μήτρας. Σε περίπτωση δίδυμης κύησης η καταγραφή να γίνεται σε δυο διαφορετικές κλίμακες.
- την ημερομηνία και την ώρα.
- Την αυτόματη ανίχνευση κίνησης των εμβρύων.

Σε περίπτωση τέλους χαρτιού, να διαθέτει προσωρινή μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για 60 λεπτά τουλάχιστον, ώστε να εκτυπώνονται μετά την εισαγωγή νέου πακέτου.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και τροποποιείται ώστε να πρέπει να γίνει αναφορά των στοιχείων που διατίθεται προς εκτύπωση.

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

6. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό θερμικού τύπου. Να γίνει αναφορά στα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην εκτύπωση προς αξιολόγηση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

7. Να έχει σύστημα συναγερμών για καρδιακό ρυθμό.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Να έχει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμών για καρδιακό ρυθμό. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης 800 συναγερμών τουλάχιστον ώστε να μπορεί ο χρήστης να τους ανακαλέσει. Να διαθέτει και συναγερμούς σε περίπτωση τεχνικών σφαλμάτων.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση δεν γίνεται αποδεκτή καθώς αποκλείει τη συμμετοχή εταιρειών με ηγετική θέση στην αγορά, χωρίς να προσφέρει κλινικά οφέλη. Η προδιαγραφή δεν τροποποιείται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

8. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των εμβρυϊκών κινήσεων (Fetal movement detection).

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

8. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των εμβρυϊκών κινήσεων (Fetal movement detection) αυτόματα αλλά και χειροκίνητα από την επίτοκο μέσω ενσύρματου σημειωτή.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται χωρίς να δημιουργεί εμπόδια στη συμμετοχή των εταιριών σε διαγωνισμό.

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

8. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των εμβρυϊκών κινήσεων (Fetal movement detection). Επιθυμητή η αυτόματη και χειροκίνητη καταγραφή από την επίτοκο μέσω ενσύρματου σημειωτή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

10. Να παρέχει χαμηλή έκθεση ενέργειας υπερήχων πάνω στο έμβρυο.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Να παρέχει χαμηλή έκθεση ενέργειας υπερήχων <15mW πάνω στο έμβρυο.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ/ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση γίνεται δεκτή και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται χωρίς να δημιουργεί εμπόδια στη συμμετοχή των εταιριών σε διαγωνισμό.

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

10. Να παρέχει χαμηλή έκθεση ενέργειας υπερήχων πάνω στο έμβρυο. Να γίνει σχετική αναφορά προς αξιολόγηση.

Οι προτεινόμενες προτάσεις για επιπρόσθετες προδιαγραφές απορρίπτονται καθώς, είτε α). δεν προσδίδουν κλινικό όφελος και περιορίζουν τη συμμετοχή εταιριών σε διαγωνισμό, είτε β). έχουν ήδη ληφθεί υπόψη και έχουν γίνει οι σχετικές τροποποιήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. Δημητριάδης Γεώργιος

2. Λιμπανοβνού Γεωργία

3. Χριπάτσος Γεώργιος