

**2^η Διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 11 ΤΕΜΑΧΙΑ ΚΑΡΟΤΣΙΑ
ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΕ ΣΥΡΤΑΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΜΕ ΡΑΦΑΚΙΑ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 30.008,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ
ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 2.200,00 € 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 είδους (θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας :

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το τροχήλατο να είναι εξολοκλήρου κατασκευασμένο (σώμα, επιφάνεια εργασίας, χειρολαβή) από ανακυκλώσιμο πλαστικό υλικό, οπωσδήποτε ενιαίο, χωρίς αποσπώμενα τμήματα (κολλημένα ή βιδωμένα) για την αποφυγή αρμών και συσσώρευσης μικροβίων.
2. Να είναι εξολοκλήρου πλενόμενο και απολυμαινόμενο και να έχει στρογγυλεμένες άκρες για τον εύκολο καθαρισμό του.
3. Να φέρει ενσωματωμένη εργονομική χειρολαβή ωθήσεως και στις γωνίες της βάσης του προσκρουστήρα για την εξομάλυνση των κραδασμών.
4. Η επιφάνεια εργασίας να έχει διαστάσεις 70x40cm περίπου. Να διαθέτει επιπλέον συρόμενη επιφάνεια γραψίματος διαστάσεων 35x35 cm περίπου.
5. Η επιφάνεια εργασίας να φέρει από τις τρεις πλευρές της προστατευτικό γείσο.
6. Το τροχήλατο να φέρει συνδυασμό πέντε (5) συρταριών, εκ των οποίων τρία (3) συρτάρια να έχουν βάθος 100 mm τουλάχιστον και τα δύο (2) συρτάρια να έχουν βάθος 150 mm τουλάχιστον.
7. Τα συρτάρια να είναι προσθαιρούμενα και να φέρουν ενσωματωμένες χειρολαβές στις μετώπες. Επίσης να διαθέτουν κλειδαριά.
8. Το τροχήλατο να συνοδεύεται με:
 - Διαχωριστικά για τουλάχιστον 3 συρτάρια, προσθαιρούμενα και ρυθμιζόμενα
 - Διανομέα φαρμάκων – συριγγών με δέκα (10) τουλάχιστον θήκες
 - Βάση στήριξης δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων κατάλληλη για όλους τους τύπους δοχείων, τετράγωνα ή στρογγυλά.
 - Κάδο απορριμμάτων χωρητικότητας 15Lt περίπου, με εργονομικό άνοιγμα χωρίς τη χρήση χεριών για μεγαλύτερη υγιεινή
 - Στατώ ορών ρυθμιζόμενου ύψους
 - Δύο πλευρικές ανακλινόμενες πλαστικές θήκες
9. Στη βάση του να φέρει τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου 125 mm περίπου εκ των οποίων οι δύο με φρένο και τουλάχιστον ο ένας αντιστατικός.
10. Διαστάσεις σώματος τροχήλατου (συμπ/νων τροχών, χειρολαβών και προσκρουστήρων) σε cm περίπου: 100x60x100 (ΜxΒxΥ).

11. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).*
12. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
13. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001 *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
14. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Τα είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλα για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία τους. Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού, 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. Πλήρη εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου (π.χ. οδηγίες χρήσης καθαρισμού και ίσως οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης) σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής

Τεχνολογίας.

4. **Έγγραφη 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, 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.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του είδους όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / νοσηλευτών . Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / νοσηλευτών κ.λ.π. **θα είναι συνολικής διάρκειας όσων ωρών ή ημερών χρειαστεί** , άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος.

6. **Έγγραφη 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 αντιστοίχων 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 αντιστοίχων 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 αντιπροσώπου 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. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

11. 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.

12. 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.

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

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (6) από την εταιρεία ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. ως εξής:

6. Το τροχήλατο να φέρει συνδυασμό πέντε (5) συρταριών, εκ των οποίων ένα (1) συρτάρι να έχει βάθος 75 mm περίπου, τρία (3) συρτάρια να έχουν βάθος 150 mm περίπου και ένα (1) συρτάρι να έχει βάθος 220 mm περίπου.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Μετά από έρευνα αγοράς υπάρχουν κατασκευαστές με αντίστοιχη σύνθεση συρταριών και δεδομένου ότι δεν καλύπτουν επαρκώς το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν γίνονται αποδεκτές.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (6) από την εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑ Α.Ε. ως εξής:

6. Το τροχήλατο να φέρει συνδυασμό πέντε (5) συρταριών, εκ των οποίων τα δύο (2) συρτάρια να έχουν βάθος περίπου 70mm, τα άλλα δύο (2) συρτάρια να έχουν βάθος περίπου 140mm και το ένα (1) συρτάρι να έχει βάθος περίπου 280mm.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Μετά από έρευνα αγοράς υπάρχουν κατασκευαστές με αντίστοιχη σύνθεση συρταριών και δεδομένου ότι δεν καλύπτουν επαρκώς το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν γίνονται αποδεκτές.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (8) από την εταιρεία ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. ως εξής:

8. Το τροχήλατο να συνοδεύεται με:

- Δύο πλευρικές πλαστικές θήκες, προαιρετικά με δυνατότητα ανάκλισης

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Μετά από έρευνα αγοράς υπάρχουν κατασκευαστές με δύο ή και τρεις αντίστοιχα ανακλινόμενες πλαϊνές θήκες και δεδομένου ότι θεωρείτε απαραίτητο από το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό, ή προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (8) από την εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑ Α.Ε. ως εξής:

8. Το τροχήλατο να συνοδεύεται με:

.....

- διανομέα φαρμάκων – συρίγγων με δέκα (10) περίπου θήκες

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Μετά από έρευνα αγοράς υπάρχουν κατασκευαστές με αντίστοιχες θέσεις φαρμάκων – συριγγών ώστε να καλύπτουν επαρκώς το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό. Ως εκ τούτου η προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (14) από την εταιρεία ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑ Α.Ε. ως εξής:

14. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ)2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001, ISO 14001 ή / και ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Τα πιστοποιητικά ISO 9001 και ISO 13485 κρίνονται απαραίτητα για τον εν λόγω διαγωνισμό, καθώς αποτελούν θεμελιώδη τεκμήρια συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και συμμόρφωσης. Επιπλέον, τα συγκεκριμένα απαιτούνται σε αντίστοιχους διαγωνισμούς. Ως εκ τούτου η προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (1) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. ως εξής:

1. Τα είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλα για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία τους. Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού, 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

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου οι προτεινόμενες τροποποιήσεις γίνονται αποδεκτές.

Προτείνεται η απάλειψη της προδιαγραφής (3) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. δεδομένου ότι το προσφερόμενο είδος είναι τροχήλατο καρότσι και όχι μηχανήμα και δεν απαιτείται συντήρηση. Οι βασικές οδηγίες χρήσης καθαρισμού συνήθως περιλαμβάνονται στα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου γίνεται δεκτή η τροποποίηση της εν λόγω παραγράφου ως εξής :

3. **Πλήρη εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου (π.χ. οδηγίες χρήσης καθαρισμού και ίσως οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης) σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.**

Προτείνεται η απάλειψη της προδιαγραφής (5) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. δεδομένου ότι χρήση του προσφερόμενου είδους είναι απλή και δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών του πέρα από κάποιες βασικές οδηγίες που συνήθως περιλαμβάνονται στα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας. Για το λόγο αυτό προτείνεται η απάλειψη της παρακάτω παραγράφου.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου γίνεται δεκτή η τροποποίηση της εν λόγω παραγράφου ως εξής :

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, 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.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του είδους όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / νοσηλευτών . Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / νοσηλευτών κ.λ.π. **θα είναι συνολικής διάρκειας όσων ωρών ή ημερών χρειαστεί** , άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος

Προτείνεται η απαλοιφή της προδιαγραφής (10) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. Δεδομένου ότι το προσφερόμενο είδος είναι τροχήλατο καρότσι και όχι μηχανήμα, δεν απαιτείται εγκατάσταση ούτε ιδιαίτερες συνθήκες για την τοποθέτησή του. Επιπλέον δεν απαιτεί εξειδικευμένη ετήσια προληπτική συντήρηση ούτε έχει χρόνο ακινητοποιήσεως (downtime).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου γίνεται δεκτή η απαλοιφή της

Προτείνεται η απαλοιφή της προδιαγραφής (12) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. Δεδομένου ότι το προσφερόμενο είδος είναι τροχήλατο καρότσι και όχι μηχανήμα, δεν απαιτείται εγκατάσταση ούτε ιδιαίτερες συνθήκες για την τοποθέτησή του.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις και τεχνικές εκθέσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εγκαταστάσεις . Ως εκ τούτου γίνεται δεκτή η απαλοιφή της

Προτείνεται η απαλοιφή της προδιαγραφής (14) από την εταιρεία MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E. Δεδομένου ότι το προσφερόμενο είδος είναι τροχήλατο καρότσι και όχι

μηχάνημα, δεν απαιτείται εγκατάσταση ούτε ιδιαίτερες συνθήκες για την τοποθέτησή του. Επιπλέον δεν απαιτεί εξειδικευμένη ετήσια προληπτική συντήρηση επομένως δεν υπάρχει ετήσιο κόστος συντήρησης.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών αναφορικά με το είδος, σας γνωρίζουμε ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με συσκευές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου γίνεται δεκτή η απαλοιφή της εν λόγω παραγράφου διότι δεν υπάρχει κόστος ετήσιας συντήρησης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

- 1 **Τσιρογιάννη Αικατερίνη**
- 2 **Χριπάτσιος Γεώργιος**
- 3 **Αναγνώστου Γεώργιος**