



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ »
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Παπαδάτου Τερέζα
ΤΗΛ : 26953 60607
E-mail : papadatout@zante-hospital.gr

ZAKYNTHOS 18-04.-2024

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 2256

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ 1^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- Την υπ' αριθμ. Γ4β/Γ.Π. οικ.13148/04-03-2024 Υ.Α. (ΦΕΚ 229/11-03-2024 τ. Υ.Ο.Δ.Δ.) Υπουργική Απόφαση περί διορισμού προσωρινού Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος».
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών»
- το υπ. αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
- το υπ. αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- Το ΠΠΥΥ 2024 όπως εγκρίθηκε κατά την 3ης /13-02-2024 συνεδρίαση του Δ.Σ. με ΑΔΑ: ΨΜΚΘ4690ΒΞ-ΛΛ5.
- Το υπ' αριθμ. πρωτ. 1754/22-03-2024 με ΑΔΑ:ΨΝΗΡ4690ΒΞ-ΖΝ5 Απόφαση Διοικητή του Γ.Ν.Ζακύνθου.
- την υπ' αριθμ. πρωτ.2157/15-04-2024 (ΑΔΑ: 9ΖΧΝ4690ΒΞ-932) απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Ζακύνθου έγκρισης του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης αρχικών ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας .

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 1^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την κατάθεση απόψεων επί των επισυναπτόμενων αρχικών Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: « Ενεργειακής πλατφόρμας ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (Διαθερμία) για μονοπολικές και διπολικές χειρουργικές εφαρμογές, καθώς και για εφαρμογές σύντηξης ιστού και στεγανοποίησης αγγείων με ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων » (CPV 33190000-8, Διάφορες Ιατρικές Συσκευές και Προϊόντα) (ΚΑΕ 9749.01Ν) (Ζητούμενη ποσότητα 1). Ανώτατης προϋπολ. Δαπάνης 30.000,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο «Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις» και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου ΖΑΚΥΝΘΟΥ (www.zante-hospital.gr).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για Δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «**Καταχώρηση σχολίου**» και στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις :

otouriki@zante-hospital.gr και papadatout@zante-hospital.gr

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν 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 υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Οι παρατηρήσεις θα εξετασθούν από αρμόδια επιτροπή και εφόσον τροποποιηθούν, θα αναρτηθούν εκ νέου για πέντε (5) ημέρες, προκειμένου να οριστικοποιηθούν.

Μετά την οριστικοποίησή τους, οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια των ζητούμενων ειδών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για την προμήθεια : « **Ενεργειακής πλατφόρμας ενέργειας ραδιοσυχνότητων (Διαθερμία) για μονοπολικές και διπολικές χειρουργικές εφαρμογές, καθώς και για εφαρμογές σύντηξης ιστού και στεγανοποίησης αγγείων με ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων**»

{(ΚΑΕ : 9749.01Ν), (CPV 33190000-8, Διάφορες Ιατρικές Συσκευές και Προϊόντα)}

Ανώτατης προϋπολ. Δαπάνης 30.000,00 συμπερ. ΦΠΑ 24 %.

Με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:**Χαρακτηριστικά:**

1. Να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες με τα αντίστοιχα εύρη ρύθμισης ισχύος :
 - i. δύο λειτουργίες μονοπολικής κοπής pure (1-300W), blend (1-200W),
 - ii. τέσσερις λειτουργίες μονοπολικής αιμόστασης soft, fulgurate, spray, shared (1-120W),
 - iii. τρεις διπολικές λειτουργίες για χρήση ανάλογα με το εμβαδό επιφάνειας των ηλεκτροδίων low (1-15W), medium (16-40W), high (45-95W),
 - iv. δύο λειτουργίες διπολικής εκτομής για γυναικολογικές, ουρολογικές επεμβάσεις (cut, coag) και
 - v. μία λειτουργία ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και σύντηξης ιστών αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με την μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2mm).
 - vi. δύο λειτουργίες χειρουργικής κατάλυσης καρδιακού ιστού, μονοπολική (με ρύθμιση ισχύος και χρόνου) και διπολική
2. Η πλατφόρμα να προσαρμόζεται με ταχύτητα σε κάθε ιστό - μέτρηση της αντίστασης του τουλάχιστον 434.000 φορές ανά δευτερόλεπτο παρέχοντας στον χρήστη με ακρίβεια την προεπιλεγμένη παροχή ενέργειας ανεξάρτητα από το είδος του ιστού (χωρίς την ανάγκη αλλαγών των παραμέτρων της γεννήτριας).
3. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων (κοπής, αιμόστασης ταυτόχρονα με διατομή, πήξης) με δυνατότητα ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
4. Στην μονοπολική λειτουργία να υπάρχουν τέσσερις τρόποι επιλογής ρυθμίσεων (εισαγωγή από τον χρήστη, αυτόματα από το σύστημα, τελευταίες ρυθμίσεις, αποθηκευμένες) την διακοπή καταγραφής ΗΚΓ κατά την ενεργοποίηση.
5. Στην διπολική λειτουργία να υπάρχει επιλογή για αυτόματη λειτουργία με δυνατότητα ρύθμισης καθυστέρησης ενεργοποίησης και αυτόματης απενεργοποίησης σε σύνθετη αντίσταση πάνω από 4000Ω. Να διαθέτει εικονικό αμπερόμετρο που να δείχνει το ρεύμα που χορηγείται κατά την ενεργοποίηση της διπολικής λαβίδας ανάμεσα 1-1000 milliamp.
6. Να διαθέτει ένδειξη παρακολούθησης ηλεκτροδίου επιστροφής, για την 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 οπτικοακουστικό alarm και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας (επί ποινή αποκλεισμού).
7. Να διαθέτει δύο υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας, μια διπολικής λειτουργίας, μία υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής, μία υποδοχή για ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και μια υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων
8. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών (LCD) για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής και κουμπί ρύθμισης έντασης ήχου και θύρα USB εξαγωγής δεδομένων γραφήματος χειρουργικής κατάλυσης.

9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις εισόδους για ποδοδιακόπτες (μονοπολικής, διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων) καθώς και τις απαραίτητες υποδοχές καλωδίων διασύνδεσης για τη διακοπή καταγραφής ΗΚΓ και τον έλεγχο απομάκρυνσης καπνού. Να προσφερθεί αδιάβροχος τριπλός ποδοδιακόπτης μονοπολικής λειτουργίας με χειρολαβή και διπλός ποδοδιακόπτης διπολικής λειτουργίας.
10. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα:
- i. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος,
 - ii. ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης (πολύ υγρό περιβάλλον, μη ολοκλήρωση κύκλου απολίνωσης, πολύ παχύς ή λεπτός ιστός, ανοιχτά σκέλη, υπερθέρμανση ηλεκτροδίου επιστροφής κλπ.)
 - iii. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
11. Να διαθέτει αποθήκευση ρυθμίσεων για 10 ομάδες με 6 αγαπημένες και 6 πιο πρόσφατες ρυθμίσεις για κάθε ομάδα.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωση της.
13. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού χωρίς χρέωση, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο μέσω θύρας Ethernet.
14. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με μηχανήμα Argon, με μηχανήμα εκκένωσης καπνού και σύστημα αυτόματης αναγνώρισης των εργαλείων (RFID).
15. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, να συνοδεύεται από:
- i. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (είτε από τον οίκο κατασκευής είτε από την προμηθεύτρια εταιρεία είτε συνδυασμό τους).
 - ii. Κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον 10 χρόνια.
 - iii. Ελληνικά λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης).
 - iv. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο με ρητή αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό για τους εκπαιδευμένους τεχνικούς/αντιπροσώπους που θα παρέχουν την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία.
 - v. Υπόδειγμα δήλωσης-αποζημίωσης (που θα υπογραφεί με την παράδοση της γεννήτριας) του κατασκευαστικού οίκου προς το Νοσοκομείο και τους επαγγελματίες Υγείας σε περίπτωση εγκαύματος ασθενή. Να αναφέρονται οι καλύψεις-προϋποθέσεις.
 - vi. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο manual ή prospectus.
 - vii. Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14791:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1:2006/A1 2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-2:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 50419:2006, ISO 15223-1:2012, ΙΣΤΑ 2Α:2011.

=====