



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
4^η Υ.Π.Ε Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ**

Καβάλα 26-10-2018
Αριθ πρωτ: 26042

Τμήμα Οικονομικού

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : Περιοχή Βασιλάκη
ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ : 652 01 Καβάλα
ΠΛΗΡΟΦΟΡ : Μ.Κουβαλάκη
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2513501564
FAX : 2513501910

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας μετά τις αριθμ. 15/16-05-2018 και 30/02-10-2018 Αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου και προκειμένου να προβεί στην «Προμήθεια Εύκαμπτου Ευρυκάναλου Ινσοπτικού Βρογχοσκοπίου για το Ενδοσκοπικό Τμήμα του Γ.Ν. Καβάλας» προϋπολογιστικής δαπάνης 9.750,00 € + ΦΠΑ, με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (παρ 28, αρ 377 και αρθρ. 118 του Ν 4412/16) και κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.

Κ Α Λ Ε Ι

τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν κλειστή προσφορά στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας έως την Παρασκευή 02-11-2018 και ώρα 14.30πμ. Το άνοιγμα των προσφορών θα γίνει την Δευτέρα 05-11-2018 και ώρα 11.00πμ. Στον ίδιο φάκελο θα πρέπει να καταθέσουν Υ.Δ στην οποία να δηλώνουν ότι:

Η Ισχύς προσφοράς ανέρχεται σε 120 ημέρες
Αποδέχεται πλήρως τους όρους της διακήρυξης

Εγγυητική συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτείται.

Τον προμηθευτή - ανάδοχο θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει Φορολογική και Ασφαλιστική ενημερότητα καθώς επίσης και αντίγραφο Ποινικού Μητρώου, με την υπογραφή της σύμβασης

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ Γ. ΚΑΡΑΣΑΒΒΟΓΛΟΥ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΡΥΚΑΝΑΛΟΥ ΙΝΟΟΠΤΙΚΟΥ
ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ-**

ΓΕΝΙΚΑ		
Το προσφερόμενο είδος -ευρυκάναλο εύκαμπτο βρογχοσκόπιο- να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για θεραπευτικές επεμβάσεις, και επεμβάσεις LASER.		
α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1	Να είναι ανθεκτικής και πλήρως στεγανής κατασκευής.	Να Αναφερθεί.
2	Να εκτελεί γωνιώσεις προς τα πάνω περίπου 180°, και προς τα κάτω περίπου 130°.	Να Αναφερθεί.
3	Να διαθέτει βάθος πεδίου 3-50mm περίπου.	Να Αναφερθεί.
4	Να διαθέτει εύρος οράσεως πρόσθιας διεύθυνσης 120° περίπου.	Να Αναφερθεί.
5	Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο σωλήνα εισαγωγής έως 6,4mm περίπου.	Να Αναφερθεί.
6	Να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) που η διάμετρος του οπωσδήποτε μεγαλύτερη ή ίση των 3,0mm.	Να Αναφερθεί.
7	Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος(εργασίας) 600mm, και ολικό μήκος 890mm περίπου.	Να Αναφερθεί.
8	Να μπορεί να απολυμανθεί σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων.	Να Αναφερθεί.
9	Να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικού υγρού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιημένου απολυμαντικού, για την ασφαλέστερη αποστείρωση σε περίπτωση AIDS ηπατίτιδας και λοιπών ασθενειών.	Να Αναφερθεί.
10	Συμβατότητα : Να έχει δυνατότητα πλήρους σύνδεσης με τον υπάρχον εξοπλισμό (πηγές ψυχρού φωτισμού του βρογχοσκοπικού τμήματος κ.τ.λ.).	Να Αναφερθεί.
11	Το βρογχοσκόπιο να συνοδεύεται από όλα τα παρελκόμενα : (λαβίδα βιοψίας, αντάπτορα για σύστημα πλύσης, ελεγκτής στεγανότητας, αντάπτορες σύνδεσης κ.τ.λ.) μέσα σε βαλίτσα προστασίας και μεταφοράς. Να αναφερθούν πλήρως όλα τα παρελκόμενα, και να προσφερθούν, όλες οι διατιθέμενες λαβίδες βιοψίας, και να διευκρινισθεί ποιες από αυτές συμπεριλαμβάνονται στον βασικό εξοπλισμό.	Να Αναφερθεί.
12	Ο χρόνος παράδοσης ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην προσφορά της Προμηθεύτριας εταιρείας, καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης προμήθειας.	Να Αναφερθεί.

13	Η παράδοση παραλαβή του μηχανήματος (οριστική, ποιοτική, και ποσοτική) θα γίνει με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας όπως ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.	Να Αναφερθεί.
14	Η Προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να υποβάλλει απαραίτητα μετά της προσφοράς της τα παρακάτω, προκειμένου αφενός μεν, τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν-βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμεταλλευσιμότητα των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού είδους και ταυτόχρονα να προστατεύεται η Δημόσια Υγεία με την χρησιμοποίηση των αναγκαίων κάθε φορά στοιχείων κατά την διενέργεια των εξετάσεων : α).Πλήρες Εγχειρίδιο (διπλή σειρά) με σαφείς οδηγίες χρήσης και λειτουργίας του μητρικού Κατασκευαστικού Οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του ιατροτεχνολογικού είδους, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική, και κατά προτίμηση και στην Ελληνική γλώσσα. β). Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (Ιατρικό .Νοσηλευτικό προσωπικό κ.τ.λ.).	Να Αναφερθεί.
15	<u>Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο(2) τουλάχιστον έτη, από την παράδοση του και τις ισχύουσες διατάξεις, και εξασφάλιση διάθεσης αμεταχείριστων ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας, για δέκα(10) τουλάχιστον έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση του μητρικού Κατασκευαστικού Οίκου η του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία93/42/ EEC, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης η απαίτηση του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ να εξασφαλίσει την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού είδους.</u>	Να Αναφερθεί.
16	Κατά την διάρκεια εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του, και δεν θα επιβαρύνεται με οποιοδήποτε κόστος εργατικών, ανταλλακτικών, υλικών κ.τ.λ.	Να Αναφερθεί.
17	Η Προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.	Να Αναφερθεί.
18	Το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και η Προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν	Να Αναφερθεί.

	εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.	
19	Να πληροί τα Ευρωπαϊκά standards ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE MARK).	Να Αναφερθεί.
20	Η Προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας E N ISO 9001 :08 ή E N ISO 13485 :03, με πεδία πιστοποίησης τόσο την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όσο και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) .	Να Αναφερθεί.
21	Ο Κατασκευαστικός Οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485 :03, και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά .	Να Αναφερθεί.
22	Όλα τα κατατιθέμενα δικαιολογητικά (βεβαιώσεις πιστοποιητικά κ.τ.λ. των επισήμων υπηρεσιών και οργανισμών) θα είναι πρωτότυπα, ή αντίγραφα νομίμως επικυρωμένα, ενώ τα ξενόγλωσσα έγγραφα θα είναι μεταφρασμένα και νόμιμα επικυρωμένα και θα κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.	Να Αναφερθεί.
23	Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κ.τ.λ., και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της Προμηθεύτριας εταιρείας.	Να Αναφερθεί.
24	Η Προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη του προσφερομένου ιατροτεχνολογικού είδους από άποψη λειτουργική αλλά και επίδειξης - εκμάθησης του προσωπικού που το χρησιμοποιεί.	Να Αναφερθεί.
25	Προϋπόθεση αξιολόγησης της κάθε προσφοράς αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης (<u>με ποινή αποκλεισμού σε αντίθετη περίπτωση</u>) στο οποίο θα απαντάται με λεπτομέρεια και όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται η κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και την παράγραφο του φυλλαδίου, όπου περιέχονται τα στοιχεία αυτά.	

