



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κ. ΖΑΔΕΛΗ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 213.2061792
Fax : 213.2061778
e-mail : prom@laiko.gr

Αθήνα, 02 Αυγούστου 2021
 Αριθ. πρωτ. **10347**

ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Α΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών εγχυτή του αξονικού τομογράφου του νοσοκομείου, τύπου SOMATOM DEFINITION AS της Siemens, για ένα έτος, με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, κωδικός CPV 33194120-3, προϋπολογισθείσας δαπάνης 133.548,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς)».

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 147/08-08-2016), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Το υπ΄ αρ. 4963/05-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ΄ αρ. 4661/14-09-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α΄/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
6. Την υπ΄ αριθμ. 26/16-7-20 (Θ. 39^ο – ΑΔΑ: 6ΨΨΒ4690Ω8-ΞΥΥ) Απόφαση Δ.Σ. με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού και η συγκρότηση Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών εγχυτή του αξονικού τομογράφου του νοσοκομείου, τύπου SOMATOM DEFINITION AS της Siemens, για ένα έτος, με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, κωδικός CPV 33194120-3, προϋπολογισθείσας δαπάνης 133.548,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς).

7. Την υπ' αριθμ. 26/17-6-21 (Θ. 22° – ΑΔΑ: Ψ8ΧΗ4690Ω8-8Γ9) Απόφαση Δ.Σ. με την οποία εγκρίθηκε η επαναπροκήρυξη του εν λόγω διαγωνισμού με την ίδια προϋπολογισθείσα δαπάνη, τους ίδιους όρους και τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές.
8. Το υπ' αρ. πρωτ. 9059/05-07-2021 Πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών.
9. Την υπ' αριθμ. 33/22-07-21 (Θ. 16° – ΑΔΑ: 6ΧΦΥ4690Ω-ΝΓΩ) Απόφαση Δ.Σ. με την οποία εγκρίθηκε η τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών προκειμένου να τεθούν σε δημόσια διαβούλευση.
10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

1. Τη Διενέργεια Α΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών εγχυτή του αξονικού τομογράφου του νοσοκομείου, τύπου SOMATOM DEFINITION AS της Siemens, για ένα έτος, με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, κωδικός CPV 33194120-3, προϋπολογισθείσας δαπάνης 133.548,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς), όπως αυτές καταρτίστηκαν με το υπ' αριθμ. πρωτ. 9059/05-07-2021 πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής.
1. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.laiko.gr στη διαδρομή **ΑΝΑΚ/ΕΙΣ-ΠΡΟΚΗΡΥΞΕΙΣ→ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΛΑΪΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ→ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ** καθώς και από τον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr> (Πρόγραμμα Διαύγεια).
2. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
3. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι τις **10/08/2021 Ημέρα ΤΡΙΤΗ και ώρα 15:00 στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή να τις αποστείλουν με έγγραφο ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: prot@laiko.gr και με κοινοποίηση στο k.zadeli@laiko.gr.**
4. 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 των προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
5. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Ανοικτός Δημόσιος Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός κάτω των ορίων, για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών εγχυτή του αξονικού τομογράφου του νοσοκομείου, τύπου SOMATOM DEFINITION AS της Siemens, για ένα έτος, με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, κωδικός CPV 33194120-3, προϋπολογισθείσας δαπάνης 133.548,00 €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 24% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

α.α.

ΑΔΑΜΑΝΤΙΑ ΕΓΓΛΕΖΟΠΟΥΛΟΥ

Επισυνάπτονται:

Τρεις (3) σελίδες

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΧΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΞΟΝΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ

1. Ο εγχυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε εξετάσεις αξονικής τομογραφίας. Να είναι τροχήλατος, αυτόματος με δυνατότητα έως 3 ανεξάρτητων καναλιών και να δέχεται σύριγγες ή φιάλες σκιαγραφικού. Θα προτιμηθεί να έχει την δυνατότητα λειτουργίας με περισταλτική αντλία.
2. Να πραγματοποιεί έγχυση σκιαγραφικού σε φάσεις τουλάχιστον 1-6 επιπέδων. Να έχει μέγιστο όριο πίεσης τουλάχιστον 325 psi. Να δέχεται αναλώσιμο σετ ή σύριγγα πολλαπλών χρήσεων εγκεκριμένο για συνεχή χρήση τουλάχιστον 12 ωρών. Να έχει την δυνατότητα να δέχεται σύριγγες ή φιάλες σκιαγραφικού μέσου (50 έως 500ml) γυαλί ή πλαστικό και μια φιάλη φυσιολογικού ορού. Ο εγχυτής και τα αντίστοιχα αναλώσιμα του να πληρούν όλους τους κανόνες ασφαλείας σύμφωνα με τους τελευταίους κανονισμούς της ΕΕ και να φέρουν σήμανση CE. Ο ρυθμός έγχυσης για φάσεις σκιαγραφικού: 0,5 έως 9,8ml/sec σε βήματα των 0,1ml/sec και σε φάσεις φυσιολογικού ορού: 0,1 έως 9,8ml/sec. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη αφής για τον έλεγχο και προγραμματισμό των εγχύσεων από την αίθουσα ελέγχου. Να έχει την δυνατότητα συγχρονισμού με τον αξονικό τομογράφο. Να έχει την δυνατότητα για λήψη της Modality Work list και σύνδεση με PACS για αποστολή των στοιχείων έγχυσης.
3. Ο εγχυτής να παρέχει αυξημένα επίπεδα ασφαλείας χάρη στη ύπαρξη:
 - Ανιχνευτή αέρος έως 4 σημεία με αποτέλεσμα την αποφυγή φυσαλίδων στην τελική γραμμή του ασθενούς και αποφυγή πρόκλησης πνευμονικής εμβολής.
 - Να διαθέτει αισθητήρα πίεσης για ανίχνευση αποφράξεως, με αποτέλεσμα την αποφυγή εξαγγείωσης.
 - Να ελαχιστοποιεί τη πιθανότητα επιμόλυνσης για τον ασθενή, λόγω της μη χειροκίνητης πλήρωσης σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού.
4. Ο εγχυτής πρέπει:
 - Να είναι λειτουργικός, εύκολος για τον χρήστη.
 - Να είναι φιλικός προς το περιβάλλον.
 - Να έχει καλύτερη ροή εργασιών, λόγω του μικρότερου χρόνου προετοιμασίας και ενεργοποίησης.
 - Να έχει αυτόματη πλήρωση γραμμής ασθενούς με σκιαγραφικό μέσο ή φυσιολογικό ορό.
 - Να έχει αυτόματες διαδικασίες προετοιμασίας όπως πλήρωση & εξαέρωση.
 - Εύκολο προγραμματισμό με επιπλέον έγχυση.
 - Την ακριβή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου με αποτέλεσμα την μη απώλεια σκιαγραφικού μέσου.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού των εγχύσεων μέσω οθόνης αφής από την αίθουσα ελέγχου.
6. Ο εγχυτής να αποτελείται από:
 - Την κύρια μονάδα εγχυτή.
 - Τον πίνακα ελέγχου ο οποίος να είναι ενσωματωμένος πάνω στην κύρια μονάδα του εγχυτή και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων με πλήκτρα αφής για τον προγραμματισμό και να έχει δυνατότητα παρακολούθησης της έγχυσης και του διαγράμματος πίεσης ροής. Θα προτιμηθεί να

διαθέτει ιστορικό έγχυσης, επισκόπηση ρύθμισης, έτοιμα πρωτόκολλα βασισμένα σε όργανα, προφίλ έγχυσης.

- Να διαθέτει απομακρυσμένο πίνακα ελέγχου, με τις ίδιες δυνατότητες, με τη διαφορά ότι αυτός θα βρίσκεται εντός της αίθουσας ελέγχου του αξονικού τομογράφου.

7. Θα προτιμηθεί ο εγχυτής να διαθέτει σύστημα διατήρησης θερμοκρασίας με δυνατότητα επιλογής προθερμασμένου ή μη σκιαγραφικού μέσου, ο οποίος να διατηρεί ενεργά τη θερμοκρασία των φιαλών σκιαγραφικού μέσου που έχουν προθερμανθεί από τον τελικό χρήστη κατά την τοποθέτηση στη συσκευή.

8. Να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά ή ηχητικά μηνύματα (alarms) για τυχόν χαμηλή στάθμη σκιαγραφικού μέσου ή τυχόν δυσλειτουργία του συστήματος.

9. Ο προς επιλογή εγχυτής πρέπει:

- Να είναι συμβατός, σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 (ηλεκτρική ασφάλεια) και IEC 60601-1-2 (EMC).
- Να συμμορφώνεται με τις ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Να μπορεί να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC για απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC).
- Να έχει τη δυνατότητα σε τυχόν περιφερειακό εξοπλισμό να συνδέεται με την αναλογική και την ψηφιακή θύρα και να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC. Ο συνδυασμός θα πρέπει επίσης να είναι συμβατός με το πρότυπο IEC 60601-1-1.

10. Ο εγχυτής να διαθέτει δυνατότητα συνεχόμενης αποθήκευσης, χωρίς περιορισμό προγραμματισμού και ιστορικό έγχυσης. Το μέγεθος της μνήμης να είναι έως 2,5GB και να παρέχεται η δυνατότητα διατήρησης της μετά την απενεργοποίηση του εγχυτή. Να παρέχεται η δυνατότητα εγκεκριμένων αναβαθμίσεων λογισμικού όταν αυτές είναι διαθέσιμες.

11. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 13485 καθώς και ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001, ISO 13485 και να συμμορφώνεται με την ΥΑ ΔΥ8δ/1348 τα οποία και να κατατεθούν με την προσφορά. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και Service, κατάλληλα εκπαιδευμένο με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α': ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΣΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ		
K1	Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές	30%
K2	Ποιότητα και αποδοτικότητα του μηχανήματος	20%
K3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά μηχανήματος	20%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α'		70%
ΟΜΑΔΑ Β': ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
K4	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K5	Επίδειξη λειτουργίας	5%
K6	Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης από την εταιρεία	10%
K7	Χρόνος παράδοσης	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β'		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α' ΚΑΙ ΟΜΑΔΑΣ Β'		100%