



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
“ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ”

Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Τμήμα Οικονομικό
Γραφείο Διαχείρισης
Τηλ: 2313304463
Fax:2313304481
Email:sylloges&agpavlos.gr

Θεσσαλονίκη 13-12-2018

Αρ.Πρωτ. 19820

Έρευνα αγοράς που αφορά

Το ΓΝΘ Άγιος Παύλος προκειμένου να καλυφθούν έκτακτες ανάγκες και κατόπιν της Δ1/37ηςΣΥΝ/12-12-2018 του Δ.Σ, πρόκειται να προβεί στην προμήθεια του είδους «ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV: 33100000-1), για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. ΑΓ. ΠΑΥΛΟΣ προϋπολογισθείσας δαπάνης 22.320,00€ συμπεριλαμβανόμενου Φ.Π.Α με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών από το ελεύθερο εμπόριο, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο, με χρήση του υπ' αριθμ. πρωτ. 18422/22-11-2018 πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών και τεchnοοικονομικής μελέτης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει το τρέχον Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. Ν.3846/2010 άρθρο 24.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διεθνών & Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται απαραίτητα οι αριθμοί Μητρώου του Παρατηρητηρίου με τους οποίους αντιστοιχίζονται τα αιτούμενα υλικά. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν επίσης τον κωδικό **GMDN** και τον κωδικό **ΕΚΑΠΤΥ** των προσφερομένων ειδών αλλά και τον χρόνο παράδοσης τους, σε διαφορετική περίπτωση δε θα γίνονται δεκτές οι προσφορές.

Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές στο γραφείο Διαχ/σης Υλικού μέσω fax, e-mail ή ταχυδρομικώς. Η ημερομηνία και ώρα παράδοσης θα προκύπτουν από την ημερομηνία εκτύπωσης του fax (για προσφορές που κατατίθενται με τηλεμοιοτυπία) και για προσφορές που κατίθενται μέσω ταχυδρομείου, από την ημερομηνία και ώρα κατάθεσης της προσφοράς που θα αναφέρει το αποδεικτικό επίδοσης του φακέλου. Οι προσφορές που θα προσκομίζονται ιδιοχείρως θα κατατίθενται προηγουμένως στην υπηρεσία πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου. Οι προσφορές που θα κατατίθενται στην υπηρεσία πέρα της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες.

Καταληκτική ημερομηνία :18-12-2018
Καταληκτική ώρα : 12:00

Οι προσφορές παρακαλούμε να έχουν ισχύ έως 4 μήνες

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ :

1.ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

1τμχ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ ΣΕ ΜΙΑ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να διαθέτει σύστημα κοπής και σύντηξης ιστών, δέσμες ιστών, αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, με την μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2 mm). Να κατατεθεί παράλληλα με την προσφορά (επί ποινή αποκλεισμού) πιστοποιητικό έγκρισης (FDA) για τα προαναφερόμενα.
2. Να αποτελείται από ηλεκτρογεννήτρια υψηλής συχνότητας (διαθερμία) και σύστημα σύντηξης ιστού για αυτόματη ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων στην ίδια συσκευή.
3. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων πάνω από 6,5 ίντσες (LCD) "δια της επαφής" (touch screens) τεσσάρων τεταρτημορίων για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής.
4. Να διαθέτει πλήρη σειρά χειρουργικών εργαλείων για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων και λεμφαγγείων μέχρι 7mm τα οποία να είναι ανοιχτής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής, ελεγχόμενα από ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη. Τα εργαλεία για χρήση σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις να είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους των 5 mm και 10 mm για χρήση με τροκάρ διαμέτρου 5 και 10 mm και να προσφέρονται σε τύπους κανονικού μήκους (περίπου 37 cm) και σε μεγάλο μήκους (περίπου 44cm) για παχύσαρκους ασθενείς.
5. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα, όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
6. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα με εξειδικευμένες ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης (πολύ υγρό περιβάλλον, ξένο σώμα, μη ολοκλήρωση κύκλου απολίνωσης, πολύ μεγάλος ή μικρός ιστός, ανοιχτά σκέλη, κτλ.).
7. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωση της.
8. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα, όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
9. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο.
10. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των εργαλείων.
11. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων και αυτόματης ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
12. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής, για την συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας της ηλεκτροικής επαφής μεταξύ του ομιδόμενου ηλεκτροδίου και του ασθενούς για την

εξάλειψη του κινδύνου εγκαυμάτων στο σημείο επαφής. Σε περίπτωση κακής επαφής ή βλάβης, να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό αλάρμ και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας (επί ποινή αποκλεισμού).

13. Να διαθέτει σύστημα που επιτρέπει στο χρήστη την αυτόματη ενεργοποίηση και διακοπή της διπολικής ενέργειας.

14. Να διαθέτει δύο (2) υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας, μια (2) διπολικής λειτουργίας, μία (1) υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής, μία (1) υποδοχή για ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και μια (1) υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων.

15. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με μηχάνημα Argon.

16. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με μηχάνημα εκκένωσης καπνού.

17. Να επιτυγχάνει τον πιο γρήγορο χρόνο απολίνωσης maximum 4 sec για τη μείωση του χειρουργικού χρόνου.

18. Να παραδίδει συνεχή ροή ενέργειας (όχι παλμική) με ελεγχόμενο τρόπο (βρόγχος ανάδρασης), για γρήγορο και σταθερό αποτέλεσμα σε όλους τους τύπους των ιστών.

19. Να διαθέτει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 300W σε μονοπολική και διπολική χρήση.

20. Η ενεργειακή πλατφόρμα να είναι σύμφωνη (επί ποινή αποκλεισμού) με τις προδιαγραφές των κατάλληλων προτύπων και απαιτήσεων:

EN ISO13485:2003

EN ISO13485:2012

IEC 60601-1:1998

IEC 60601-1:2012

EN 60601-1:2013

CSA C22.2 No. 60601-1-08:2008

ANSI AAMI ES 60601-1:2005 (R):2012

IEC 60601-1-2:2004

IEC 60601-1-2:2007

EN 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-6:2010

IEC 60601-11-8:2012

IEC 60601-2-2:2006

IEC 60601-2-2:2009

EN1041:2008

EN 50419:2006

EN 930:2008

EN ISO 15223-1:2012

EN ISO 15223-2:2010

ISO 14971:2007

EN ISO 14971:2012

IEC 62304:2006

IEC 62366:2007

ISTA 2A:2008

Να κατατεθεί η σχετική Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου.

21. Να είναι σύμφωνη (επί ποινή αποκλεισμού) με τις προδιαγραφές του ANSI/AAMI HF18 για χαρακτηρισμό «προστασίας από απινίδωση».

22. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, θα συνοδεύεται από:

α. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (από τον οίκο κατασκευής για ένα έτος και από την προμηθεύτρια εταιρεία για το δεύτερο)

β. Με την προσφορά να κατατεθούν τα λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης) στα Ελληνικά, καθώς και Service Manual.

γ. Δήλωση για εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση και των ηλεκτρονικών στη λειτουργία.

δ. Δήλωση για τον τεχνικό που θα παρέχει την τεχνική υποστήριξη. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.

ε. Δήλωση – δέσμευση ότι μετά από κάθε επισκευή ή συντήρηση που θα πραγματοποιείται από το τεχνικό τμήμα θα εκδίδεται και το αντίστοιχο πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας.

στ. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE MARK και το τεχνικό τμήμα υποστήριξης να διαθέτει τα πιστοποιητικά ISO 9001:2008 και ISO 13485:03, καθώς και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004.

ζ. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο user manual ή service manual.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη : 18.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α.
22.320,00€ με Φ.Π.Α.

Επισημαίνεται ότι ο μειοδότης πριν την υπογραφή της σύμβασης, θα πρέπει να προσκομίσει τα εκ του νόμου δικαιολογητικά κατακύρωσης.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ



ΔΙΑΤΕΡΝΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

Msc ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΦΥΣΙΚΗΣ

Msc ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ