



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 5837-19/4/2021

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.
Τηλ: 213 2079322-9764
Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια *Μιας Τράπεζας Για Τις Ανάγκες Του Ρομποτικού Συστήματος Χειρουργικής DA VINCI* (CPV: 33192230-3)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 8796/7-5-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Πέντε Τραπεζών Γενικής Χειρουργικής και Μιας Επιπλέον Τράπεζας Για Τις Ανάγκες Του Ρομποτικού Συστήματος Χειρουργικής DA VINCI (ΑΔΑ: 698Σ4690ΩΖ-ΓΞ1).

Β. Η υπ' αρ. 13425-2/7/2019 Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Έξι (6) Τραπεζών Γενικής Χειρουργικής (CPV: 33192230-3).

Γ. Το υπ.αρ.πρωτ. 4349-19/3/2021 εκ νέου κατάθεσης του πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

Σε συνέχεια του Β και Γ σχετικού, το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Μιας Τράπεζας Για Τις Ανάγκες Του Ρομποτικού Συστήματος Χειρουργικής DA VINCI (CPV: 33192230-3)**, καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στο ΕΣΗΔΗΣ

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε 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 προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή *Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών*, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το Γ σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για επεμβάσεις ουρολογικές και ρομποτικής αλλά και να καλύπτει όλες τις επεμβάσεις με τη προσθήκη των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (κατασκευής 2016 και μετά) και ηλεκτροϋδραυλικής λειτουργίας. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω (4) τροχών για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις.
3. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρομηχανικό ή ηλεκτροϋδραυλικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια.
4. Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας μέταλλα/ υλικά (ανοξειδωτος χάλυβας τύπου 1.4301 τουλάχιστον), για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση.
5. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι τμήματα τουλάχιστον(κεφαλής, άνω πλάτης, κάτω πλάτης, πυελικής θέσης και τμήμα ποδιών δεξι-αριστερό) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.
6. Όλα τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από στρώματα αντιστατικά, αντιβακτηριδικά, ακτινοπερατά, χωρίς ραφές, πάχους τουλάχιστον 50-70mm
7. Να έχει τη δυνατότητα μεταγενέστερης συνεργασίας με ψηφιακό χειρουργείο.
8. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο μεγαλύτερη από το πλάτος της κολώνας στήριξης για την διασφάλιση μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας.
9. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της χειρουργικής τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ενσύρματου ή επιπλέον και ασύρματου χειροπληκτρολογίου τα οποία και θα συνοδεύουν τη χειρουργική τράπεζα. Η τράπεζα να διαθέτει στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου και να έχει τις ίδιες λειτουργίες με το ενσύρματο χειριστήριο.
10. Τα χειριστήρια να διαθέτουν οθόνη LCD, μεγαλύτερη ή ίση με 2,5", που να επιτρέπει τη γρήγορη και ακριβή αλλαγή των κινήσεων. Μετά από κάποια ώρα αδράνειας, την οποία να μπορεί να ρυθμίσει και ο χειριστής το χειριστήριο να σβήνει. Για την προστασία του ασθενή να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό με τριπλή προστασία ώστε να μην πραγματοποιηθεί κίνηση της χειρουργικής τράπεζας κατά λάθος. Ο χειριστής να πρέπει πρώτα να επιλέξει την κίνηση που θέλει να κάνει η τράπεζα και στη συνέχεια να επιλέγει την κατεύθυνση. Επίσης να διαθέτει σύστημα με το οποίο ο χειριστής να προειδοποιείται σε περίπτωση παχύσαρκου ασθενή για την κατανάλωση των συσσωρευτών ώστε να γνωρίζει πότε χρειάζεται φόρτιση η χειρουργική τράπεζα. Να διαθέτει κομβίο emergency stop.
11. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να μην είναι εξωτερικό και να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας και την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης, με συσσωρευτές απαραίτητα. Οι συσσωρευτές να διαθέτουν αυτονομία τουλάχιστον για 15 κύκλους ή 8 συνεχείς ώρες τουλάχιστον.
12. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Ρύθμιση ύψους: **$1050 \leq x \leq 600 \text{ mm}$** (χωρίς το στρώμα)
 - Κίνηση tilt: $\pm 30^\circ$
 - Κίνηση trend/antitrendleburg: $\pm 45^\circ$
 - Γέφυρα νεφρού: 15° m
 - Κίνηση τμήματος κάτω πλάτης: $-40^\circ + 80^\circ$
 - Κίνηση άνω τμήματος πλάτης: $\pm 40^\circ$
 - Κίνηση κάτω άκρων: $-90^\circ + 35^\circ$
 - Ολίσθηση: 400mm
 - Flex/reflex
 - Κίνηση κάτω άκρων ξεχωριστά
 - Κεντρικό σύστημα πέδησης
 - Κίνηση level
13. Να εκτελεί χειροκίνητα τις εξής κινήσεις :
 - Κίνηση τμήματος κεφαλής: $-30^\circ + 45^\circ$
 - Κίνηση δεύτερης άρθρωσης κάτω άκρων: $-90^\circ + 20^\circ$
 - Διάταση κάτω άκρων: 180°
14. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και τουλάχιστον 250 κιλά χωρίς κανέναν απολύτως περιορισμό στο εύρος των κινήσεων σε όλες τις θέσεις και να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και τουλάχιστον 400 κιλά σε στατική θέση.

15. Να προσφέρονται μαζί με την χειρουργική τράπεζα τα κάτωθι εξαρτήματα:
 - Αναισθησιολογικός βραχίονας (2 τμχ)
 - Ρυθμιζόμενος βραχίονας αναισθησίας (1τμχ)
 - Τόξο αναισθησίας (1 τμχ)
 - Ιμάντας πρόσδεσης ασθενούς (1 τμχ)
 - Υποπόδια(τυπου goerel) με σφιγκτήρες για γυναικολογική θέση (1 ζεύγος)
 - Τριπλό πλαϊνό στήριγμα συνοδευόμενο με τους κατάλληλους σφιγκτήρες (1 τμχ)

16. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή.

17. Να διαθέτει κατάλογο εξαρτημάτων για μελλοντική χρήση του Νοσοκομείου

18. Να διατίθεται user και servise manual του κατασκευαστικού οίκου, σε ηλεκτρονική και έγγραφη μορφή.

19. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 (ή μεγαλύτερο αυτού) έναντι της διείσδυσης υγρών

20. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 και ISO 9001, ή ισοδύναμο (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

21. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 ή ισοδύναμο για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της άνωθεν προδιαγραφής στο σύνολο της.

23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Χειρουργείου στη χρήση της τραπέζης τουλάχιστον για μία εβδομάδα (με δυνατότητα επανάληψής της, στο διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας, εφόσον απαιτηθεί

24. Η προμηθευτρια εταιρεία θα αναλάβει να αποσυναρμολογήσει, εάν απαιτείται και να μεταφέρει εκτός χειρουργείου σε χώρο που θα υποδειχθεί, τις υφιστάμενες χειρουργικές τράπεζες που θα αντικατασταθούν, με αποκλειστική δική της μέριμνα και δαπάνη.

25. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης ορίζεται σε εξήντα (60) ημέρες, στον οποίο θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται και το διάστημα περάτωσης των εργασιών απεγκατάστασης και νέας εγκατάστασης, το κόστος των οποίων βαρύνει τον προμηθευτή, όσο και την εκπαίδευση του προσωπικού του Τμήματος Χειρουργείου

26. Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.