



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ**

Βαθμός Ασφαλείας
Κόρινθος: **17 / 05 / 2018**

Αριθμ. Πρωτ.: (Φ.Α)/**15491** / Βαθ.Πρωτ.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : Γρ. Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση : Λεωφ. Αθηνών 53
20131 Κόρινθος

Πληροφορίες : Γ,ΠΑΠΑΦΙΛΗ
Τηλέφωνο : 27413 61857
FAX : 27410-20529

ΠΡΟΣ: **ΑΠΟΦΑΣΗ**

ΘΕΜΑ : «Διενέργεια Β' Δημόσιας Διαβούλευσης
Τεχνικών Προδιαγραφών για την
προμήθεια **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ με ARGON**
(ενσωματωμένη αντλία νερού και
τροχήλατη βάση) CPV 33190000-
8»

Κοιν. **1.** Διοικήτρια
2. Δ/ντή Διοικ/κού
3. Υπ/ντρια Διοικ/κής - Οικ/κής Υπηρεσίας
4. Τμήμα Πληροφορικής

Το Γενικό Νοσοκομείο Κορίνθου έχοντας υπόψη:

1. Την Εγκύκλιο που ορίστηκε με το υπ' αρ.4972/15-12-2015 απόσπασμα πρακτικού της 68^{ης}/14-12-2015 (θέμα 6^ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο της διαδικασίας έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων όπως αυτή έχει καθοριστεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ' αρ.65/17-07-2015/21-7-2015 (θέμα 1^ο) Συνεδρίαση, (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αρ.67/19-11-2015/24-11-2015 Συνεδρίασή της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η).

2. Την αρ.πρωτ.**6335/16-02-2018** ανακοίνωση της Υπηρεσίας μας για υποβολή Τεχνικών Προδιαγραφών **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση) CPV 33190000-8.**

3. Την αρ.πρ.**6334/16-02-2018** απόφαση Διοικήτριας με την οποία ορίστηκε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

4. Το αρ.πρωτ.**9044/12-03-2018** έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών οι φάκελοι συμμετεχουσών εταιρειών:

- ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ αρ.πρ.**9010/12-03-2018**

5. Το αρ.πρωτ.**11762/04-04-2018** πρακτικό με τεχνικές προδιαγραφές που κατέθεσε η επιτροπή σύνταξης αυτών, στο οποίο αναφέρει ότι αφού εξέτασε τις παρατηρήσεις που απέστειλαν οι παραπάνω εταιρείες, Προτείνει την **μη τροποποίηση των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών** για την προμήθεια Διαθερμίας με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση), διότι τα σχόλια της ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ δεν αποτελούν επιμέρους τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών μας αλλά συνολική αλλαγή της πρότασής μας.

6. Την αρ.πρωτ.**12237/13-04-2018** ανακοίνωση της Υπηρεσίας μας για υποβολή Τεχνικών Προδιαγραφών **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση) CPV 33190000-8.**

7. Το αρ.πρωτ.**12930/20-04-2018** έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών οι φάκελοι συμμετεχουσών εταιρειών:

- ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ αρ.πρ.**12814/19-04-2018**

8. Το αρ.πρωτ.**15436/16-05-2018** πρακτικό με τεχνικές προδιαγραφές που κατέθεσε η επιτροπή σύνταξης αυτών, στο οποίο αναφέρει ότι αφού εξέτασε τις παρατηρήσεις που απέστειλαν οι παραπάνω εταιρείες,

Προτείνει:

1. **Οι παρατηρήσεις της εταιρείας ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.** γίνονται εν μέρει δεκτές και με βάση των προτάσεων αυτής προβαίνουμε στις ακόλουθες αλλαγές επί των προδιαγραφών:

Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία

- Τεχνική Προδιαγραφή 3 «Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή», η επιτροπή κρίνει ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή μπορεί να απαλειφθεί διότι η απαίτησή μας για ασφάλεια υπερκαλύπτεται από την τεχνική προδιαγραφή 1 στο σημείο που η διαθερμία θα διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της γειώσεως.
- Τεχνική Προδιαγραφή 6: Η επιτροπή προτείνει να μην γίνει καμία αλλαγή στις υποδοχές που ζητούνται εξ αρχής αλλά να απαλειφθεί η απαίτησή μας «Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου».
- Για τις παρατηρήσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών 13, 14 και 18 η επιτροπή κρίνει ότι δεν πρέπει να προστεθεί καμία αλλαγή ούτε στην ισχύ εξόδου ούτε στα χαρακτηριστικά της κάθε λειτουργίας διότι η μονάδα πρέπει να είναι κατάλληλη και για χειρουργική χρήση όπου απαιτείται μεγάλη ισχύ ενέργειας περίπου 200 W.
- Για τις παρατηρήσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών 19 και 20 η επιτροπή κρίνει ότι δεν πρέπει να προστεθεί καμία αλλαγή διότι η μονάδα πρέπει να είναι κατάλληλη και για χειρουργική χρήση.
- Τεχνική Προδιαγραφή 23: Η επιτροπή προτείνει να απαλειφθεί η απαίτησή μας «.....σε αυτόματα πλυντήρια».

Μονάδα Αργού

- Τεχνική Προδιαγραφή 9: Η επιτροπή προτείνει να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι 2,5 bar **περίπου** –7 bar».

Τροχήλατη βάση

- Τεχνική Προδιαγραφή 2: Η επιτροπή προτείνει να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να διαθέτει 4 **αντιστατικούς** τροχούς μεγάλης διαμέτρου με **σύστημα πέδησης σε τουλάχιστον δύο (2) εξ αυτών**».
- Τεχνική Προδιαγραφή 3: Η επιτροπή προτείνει να μην τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή και να παραμείνει ως έχει.

Αντλία πλύσης

- Τεχνική Προδιαγραφή 3: Η επιτροπή προτείνει να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «**Η ρύθμιση της ροής να γίνεται είτε με αυτόματες προρυθμισμένες επιλογές είτε με χειροκίνητη διαδικασία**»

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση) CPV 33190000-8**, προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hospkorinthos.gr
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **Δευτέρα 21 Μαΐου 2018** και ώρα 15.00μ.μ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση prom@hospkorinthos.gr

Συνημμένα: Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση) CPV 33190000-8**, (σελ. 2).

Για την ακρίβεια
Η Πρ. Τμ. Γραμματείας

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΛΟΜΟΙΡΗ ΔΗΜΗΤΡΟΥΛΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ με ARGON (ενσωματωμένη αντλία νερού και τροχήλατη βάση)
DIATHERMY with ARGON (integrated water pump and wheel base)

Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία κλπ).
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από το εργοστάσιο.
3. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) υποδοχές (socket) οι οποίες να μπορούν να οριστούν με επιλογή του χρήστη σε μονοπολικές ή διπολική, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος.
6. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
8. Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.
9. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
10. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.
11. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.
12. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής κοπής, ως κάτωθι:
 - α. Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - β. Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 400W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
 - γ. Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμο ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης και αιμόσταση με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 170W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
13. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής και διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:
 - α. Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - β. Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
 - γ. Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
14. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.
15. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών και διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
16. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει με αυτήν την λειτουργία αιμόστασης APC γενικής χρήσης χωρίς επαφή.

17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής (13α) και μονοπολικής αιμόστασης (14α,14β) με την χρήση αερίου αργού.
18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίησή τους.
19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD και EMR.
20. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
21. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.
22. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).

Μονάδα Αργού

1. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης ταχύτητας ροής αερίου από 0,1 l/min έως 8 l/min
2. Η ρύθμιση να γίνεται με βήμα 0,1 l/min.
3. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω κωδικοποιημένων εργαλείων APC.
4. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης 10 διαφορετικών ρυθμίσεων.
5. Να ενεργοποιείται μέσω χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη.
6. Να διαθέτει οπτική ένδειξη για το περιεχόμενο της φιάλης.
7. Να διαθέτει ακουστική προειδοποίηση όταν το περιεχόμενο της φιάλης φθάσει στο ελάχιστο.
8. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με κεντρική παροχή αργού.
9. Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι 2,5 bar **περίπου** –7 bar.
10. Να συνεργάζεται αποκλειστικά με καθετήρες APC οι οποίοι θα διαθέτουν υποχρεωτικά ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.
11. Η προσφερόμενη μονάδα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
12. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

Τροχήλατη βάση

1. Να συνοδεύεται από τροχήλατο φορέα κατάλληλο για τη στήριξη και μεταφορά του παραπάνω πλήρους σταθμού εργασίας γαστρεντερολογικής χρήσης, ο οποίος
2. Να διαθέτει 4 **αντιστατικούς** τροχούς μεγάλης διαμέτρου με **σύστημα πέδησης σε τουλάχιστον δύο (2) εξ αυτών**.
3. Να υποδέχεται ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, μονάδα ARGON PLASMA και αντλία πλύσης να μπορεί να υποδεχθεί επιπλέον σύστημα υδροπαρασκευής, και αντλία πλύσης. Να μπορεί να υποδεχθεί μονάδα αναρρόφησης με πλαστικό κάνιστρο και να φέρει στο πίσω μέρος ειδικό χώρο αποθήκευσης φιάλης ARGON.
4. Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
5. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

Αντλία πλύσης

1. Να διαθέτει μέγιστη ροή έκπλυσης με το σετ σύνδεσης ενδοσκοπίου 500ml/min
2. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης από ποδοδιακόπτη καθώς και από την ηλεκτροχειρουργική διαθερμία.
3. **Η ρύθμιση της ροής να γίνεται είτε με αυτόματες προρυθμισμένες επιλογές είτε με χειροκίνητη διαδικασία.**
4. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
5. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από :

- Ποδοδιακόπτη διαθερμίας – συσκευής αργον
- Ποδοδιακόπτη αντλίας πλύσης
- Γειώσεις μιας χρήσης (50 τεμ.)
- Καλώδιο γειώσεων μ.χ.
- Καλώδιο σύνδεσης μονοπολικών εργαλείων
- Τροχήλατη εργοστασιακή βάση
- Φιάλη Αργού
- Μειωτή πίεσης
- APC καθετήρα με ενσωματωμένο φίλτρο και καλώδιο
- Σετ σωλήνων αντλίας πλύσης
- Αντάπτορα σύνδεσης αντλίας πλύσης σε μη επεμβατικά ενδοσκόπια
- Σετ στήριξης και σύνδεσης για καθεμία από τις ανωτέρω συσκευές

Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.