



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
2<sup>η</sup> Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥΑΡ.**  
**« ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ »**  
Ταχ. Δ/ση: Ελενας Βενιζελου

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ

ΧΙΟΣ: 11-05-2018

ΠΡΩΤ.:οικ. 30

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Τηλ.: 2271350106 Φαξ:2271350241

Email:paragelies@xioshosp.gr

**ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Χίου για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια των παρακάτω ειδών.

**Α. ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ(17%)
1		ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΚΑΙ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	1	1Χ20.000,00	20.000,00	23.400,00
	ΣΥΝΟΛΟ					

**Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**

Αριθμός Αιτήματος	7609/11-05-2018
ΚΑΕ	7131.01
Κριτήριο Κατακύρωσης	Χαμηλότερη τιμή
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	14-05-2018
Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών	<b>16-05-2018</b>
Τρόπος υποβολής προσφορών	<b>ΦΑΞ:2271350241</b> <b>e – mail:paragelies@xioshosp.gr</b>

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ – ΠΡΙΟΝΙΟΥ**  
**ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ**

**ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΣΚΑΝΔΑΛΕΣ**

- Να είναι τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας.
- Να είναι κατάλληλο για όλες τις ορθοπεδικές επεμβάσεις.
- Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της μαζί με την μπαταρία, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό και να μην κουράζεται ο καρπός του.
  - Το συνολικό βάρος της χειρολαβής να μην ξεπερνά τα 1,2 kg και μαζί με την μπαταρία το 1,5kg.
  - Η ταχύτητα στην λειτουργία drill να φτάνει τουλάχιστον 850 RPM στο μέγιστο με ροπή τουλάχιστον 40in/lbs.
  - Η ταχύτητα στην λειτουργία reamer να είναι τουλάχιστον 250 RPM και η ροπή τουλάχιστον 100 in/lbs.
  - Να διαθέτει δύο σκανδάλες, κάθε μία ξεχωριστή για την δεξιόστροφη και αριστερόστροφη λειτουργία. με τις οποίες να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει την ταχύτητα του τρυπανιού ανάλογα με την πίεση σε αυτές και
  - Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης των σκανδάλων ώστε να αποφεύγεται η ακούσια εκκίνηση και πιθανότητα τραυματισμού.
  - Να διαθέτει εύχρηστο, ασφαλές και εύκολο σύστημα ασφάλισης των συνδετικών χωρίς την χρήση εργαλείων.
  - Να διαθέτει μεγάλη γκάμα συνδετικών λειτουργίας drill, λειτουργίας reaming καθώς και αυτόματες σκανδάλες για Kirshner & Steinmann
  - Η χειρολαβή να είναι αυλοφόρα.
  - Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω συνδετικά προς επιλογή:
    - Αυτόματη σκανδάλη για Steinmann & Kirshner
    - Συνδετικό Jacobs ¼ inch με κλειδάκι 6,4mm
    - Συνδετικό Synthes για reamers αυτόματο
    - Να προσφερθούν όλα τα υπόλοιπα συνδετικά προς επιλογή
  - Η μπαταρία να είναι μη αποστειρώσιμη και να είναι προσαφαιρούμενη μαζί με το ηλεκτρονικό σύστημα και τον κινητήρα του τρυπανιού ώστε να μην αποστειρώνονται και να μην εκτίθενται στις υψηλές θερμοκρασίες και να έχουν πολύ μικρότερη φθορά.
    - Η χειρολαβή να διαθέτει ασφαλές σύστημα προσαφάιρησης κινητήρα και μπαταρίας σε άσηπτες συνθήκες, να περιγραφεί αναλυτικά.
    - Η μπαταρία με τον κινητήρα να ασφαλίζει στην χειρολαβή με καπάκι και ειδικό αυτόματο κλείθρο.
    - Το εξωτερικό κάλυμμα της χειρολαβής να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα)
    - Να υπάρχει η δυνατότητα πλύσης σε πλυντήριο απολυμαντήριο.

**ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΠΡΙΟΝΙΟΥ.**

- Να είναι τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας, να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας. Να είναι κατάλληλο για όλες τις ορθοπεδικές επεμβάσεις.

Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της μαζί με την μπαταρία, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό και να μην κουράζεται ο καρπός του.

- Το συνολικό βάρος της χειρολαβής να μην ξεπερνά τα 1,25 kg και μαζί με την μπαταρία το 1,7 kg.
- Να διαθέτει σκανδάλη με την οποία να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει την ταχύτητα ανάλογα με την πίεση σε αυτήν. Η ταχύτητα να είναι τουλάχιστον 11.500 RPM.
- Η διαδρομή της λάμας να μην ξεπερνά τις 5°.
- Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης ώστε να αποφεύγεται η ακούσια εκκίνηση και πιθανότητα τραυματισμού.
- Η χειρολαβή να είναι όσο το δυνατόν αθόρυβη (το πολύ 74 db).
- Η μπαταρία να είναι μη αποστειρώσιμη και να είναι προσαφαιρούμενη μαζί με το ηλεκτρονικό σύστημα και τον κινητήρα του πριονιού ώστε έτσι να μην αποστειρώνονται και να μην εκτίθενται στις υψηλές θερμοκρασίες και να έχουν πολύ μικρότερη φθορά.
- Η χειρολαβή να διαθέτει ασφαλές σύστημα προσαφάιρησης κινητήρα και μπαταρίας σε άσηπτες συνθήκες, να περιγραφεί αναλυτικά.
- Η μπαταρία με τον κινητήρα να ασφαλίζει στην χειρολαβή με καπάκι και ειδικό αυτόματο κλείθρο.
- Το εξωτερικό κάλυμμα της χειρολαβής να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα)
- Να υπάρχει η δυνατότητα πλύσης σε πλυντήριο απολυμαντήριο.

### **ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ**

- Να είναι τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας ιόντων λιθίου, να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.
- Να μην υπάρχει φαινόμενο «μνήμης μπαταριών» έτσι ώστε να υπάρχει εκμετάλλευση μέγιστης χωρητικότητας των μπαταριών καθόλη την διάρκεια ζωής τους
- Να έχει τάση 12,5V τουλάχιστον και χωρητικότητα 21,5 Wh.
- Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 5 λεπτά συνεχόμενης λειτουργίας.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθούν εντός 5 ημερών τουλάχιστον από την τελευταία τους φόρτιση.
- Να έχουν την δυνατότητα να αποθηκεύονται πάνω στο φορτιστή χωρίς να επηρεάζεται η χωρητικότητά τους.
- Η μέγιστη ταχύτητα του ενσωματωμένου στην μπαταρία κινητήρα να φτάνει στις 21.000 RPM τουλάχιστον για να εξασφαλίζει την μέγιστη απόδοση της κάθε χειρολαβής.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε άσηπτες συνθήκες και να τοποθετηθεί στην αποστειρωμένη χειρολαβή, περιγράψτε αναλυτικά την διαδικασία και τα μέτρα προστασίας.
- Να έχει σύστημα ασφάλισης της μπαταρίας μέσα στην χειρολαβή για την αποφυγή ακούσιας πτώσης της μπαταρίας στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Η μπαταρία και ο κινητήρας να είναι μικρού συνολικού βάρους, να μην ξεπερνά τα 500 γραμμάρια.

- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2006/66/EC σχετική με την ανακύκλωση τους.
- Να είναι κατασκευασμένο βάση των προτύπων IEC 63133: 2012/12/06 Edition:2.0 Corrigendum 1:2013 και EN 60601-1:2016/A1:2013 (3.1 Edition)

### **ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ**

- Το σύστημα να συνοδεύεται από εύχρηστο φορτιστή μπαταριών με τουλάχιστον δύο θέσης φόρτισης.
- Να είναι απλός στην χρήση του, να διαθέτει οθόνη για κάθε θέση φόρτισης στις οποίες να εμφανίζονται οι παρακάτω ενδείξεις:
  1. Τον αριθμό κύκλων φορτώσεων της μπαταρίας
  2. Το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας
  3. Την χωρητικότητα της μπαταρίας και την καταλληλότητα της
  4. Αν φορτίζει η μπαταρία
  5. Αν είναι φορτισμένη η μπαταρία και έτοιμη για χρήση
  6. Αν χρειάζεται αντικατάσταση η μπαταρία

Η φόρτιση της μπαταρίας να διαρκεί περίπου 5 λεπτά, να μην ξεπερνά τα 50 λεπτά για να είναι πάντα έτοιμες και να υπάρχει δυνατότητα να αντιμετωπιστούν και έκτακτες περιπτώσεις.

- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/EU σχετική με την ανακύκλωση συσκευών.
- Να είναι κατασκευασμένο βάση των προτύπων IEC 63133: 2012/12/06 Edition:2.0 Corrigendum 1:2013 και EN 60601-1:2016/A1:2013 (3.1 Edition)

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

- Να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04
- Η προμηθεύτρια εταιρία να μπορεί να υποστηρίξει το σύστημα με πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Ελλάδα. Να υπάρχει δυνατότητα παραχώρησης αντικατάστασης με ένα ίδιο ή παρόμοιο εξάρτημα σε περίπτωση βλάβης για όλο το διάστημα που θα χρειαστεί για να επισκευαστεί το συγκεκριμένο.
- Να υπάρχει δυνατότητα σύναψης συμβολαίου συντήρησης.

### **Γ. ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Οι τιμές των προσφερόμενων ειδών θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τιμές του παρατηρητηρίου ή σύμφωνα με τις τιμές της τελευταίας σύμβασης. Η προσφορά που θα υποβληθεί θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας:( ΑΦΜ, πλήρη επωνυμία, τηλέφωνο, φαξ, e-mail, και ΦΠΑ), ο χρόνος ισχύος της προσφοράς και να έχει την παρακάτω μορφή:

Αριθμός Αιτήματος	Κωδικός Νοσοκομείου	Περιγραφή Υλικού	Τιμή μονάδας € (χωρίς ΦΠΑ)	Κωδικός Παρατ/ρίου	Τιμή Παρατ/ρίου	Κωδικό Εμπορίου	GMDN	Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ

Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – επί ποινή απόρριψης – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

Σε περίπτωση που η τιμή προσφοράς του είδους υπερβαίνει την αντίστοιχη τιμή παρατηρητηρίου, αυτή υποχρεωτικά απορρίπτεται. Τέλος, σε περίπτωση που το είδος δεν αντιστοιχίζεται με το παρατηρητήριο τιμών, αυτό θα αναφέρεται στη στήλη κωδικός παρατηρητηρίου.

Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Στις περιπτώσεις δύο ή περισσότερων εναλλακτικών προσφορών ως κύρια θεωρείται αυτή με τα χαμηλότερη τιμή, οι υπόλοιπες δεν θα αξιολογούνται.

Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

**Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν.**

Τέλος το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγμα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρείες υποχρεούνται - επί ποινή απόρριψης - να το αποστείλουν άμεσα.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**Ε. ΚΑΝΤΑΡΑΚΗ**