

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
ΓΙΑ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ

Προϋπολογισμός: 120.000,00 € με ΦΠΑ (60.000,00 €/τεμ. X 2)

1. Η τράπεζα να είναι τροχήλατη, σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής στην οξείδωση, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση.
2. Η τράπεζα να είναι κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων και να δέχεται ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 250 κιλών σε κάθε θέση.
3. Η λειτουργία της τράπεζας να εξασφαλίζεται με ηλεκτρική παροχή από το δίκτυο και από ενσωματωμένες μπαταρίες κύριου και εφεδρικού συστήματος, maintenance free. Το συγκεκριμένο τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας.
4. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο. Οποσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας το οποίο να λειτουργεί μέσω δευτερεύοντος ηλεκτρονικού κυκλώματος σε περίπτωση βλάβης του πρωτεύοντος.
5. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής, το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης της χειρουργικής τράπεζας.
6. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τέσσερα (4) χωριστά τμήματα:
 - α.) Τμήμα λεκάνης
 - β.) Τμήμα πλάτης
 - γ.) Τμήμα κεφαλής
 - δ.) Ενιαίο τμήμα ποδιών
7. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους.
8. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις :
 - α.) Ρύθμιση ύψους από 60cm έως 110cm περίπου
 - β.) Ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +30°/- 30° περίπου
 - γ.) Ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας (tilt) δεξιά – αριστερά +/- 20° περίπου
 - δ.) Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω +65°/-40° τουλάχιστον

- ε.) Θέσεις flex/reflex με το πάτημα ενός πλήκτρου.
- στ.) Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ
- ζ.) Οριζόντια ολίσθηση κατά 30 εκατοστά τουλάχιστον.

9. Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής
- α.) Δύο (2) στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής.
 - β.) Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο, ρυθμιζόμενου ύψους και κλίσης..
 - γ.) Έναν (1) μάντα πρόσδεσης σώματος, ρυθμιζόμενου μήκους, με σύστημα ασφάλισης.
 - δ.) Εξάρτημα προσαρμογής νευροχειρουργικού στηρίγματος κεφαλής τύπου MAYFIELD.

Εκπαίδευση Προσωπικού

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρουσιάσει την συσκευή και τις λειτουργίες της κατά την εγκατάσταση της.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει τηλεφωνική υποστήριξη για την λύση αποριών ή τυχόν μικρών προβλημάτων.
3. Να κατατεθεί με την προσφορά πλήρες εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου κατά προτίμηση στα ελληνικά και ο αναπνευστήρας να διαθέτει ελληνικό λογισμικό λειτουργίας. Κατά την παράδοση θα πρέπει να κατατεθεί εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένο οπωσδήποτε στα ελληνικά.

Συσκευασία

Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να προσφέρεται σε συσκευασία τέτοια ώστε να αποφεύγεται πιθανή βλάβη ή ζημιά που μπορεί να προκληθεί κατά την μεταφορά καθώς και από οξείδωση ή διάβρωση από την υγρασία.

Πιστοποιητικά - Εγγυήσεις

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ) και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

4. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου τα οποία να είναι πλήρη και όχι αποσπασματικά.
5. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).
6. Με την εγκατάσταση να γίνει επίδειξη χρήσης και εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά για 10 έτη τουλάχιστον.
8. Να δοθεί κόστος συντήρησης του εξοπλισμού μετά την λήξη της εγγύησης σε ποσοστό επί της αξίας του εξοπλισμού με ανταλλακτικά.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία της τράπεζας για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την παραλαβή της.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Για την διαμόρφωση της Τιμής προσφοράς (T) θα συνυπολογισθούν:

1. Κόστος κτήσης (A)
2. Χρόνος Εγγύησης (E)
3. Κόστος πλήρους Προληπτικής και Επανορθωτικής Συντήρησης (Σ) για τα έτη που απομένουν μετά τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως και την συμπλήρωση δέκα ετών συμπεριλαμβανομένου και του υγραντήρα
4. Λειτουργικό κόστος (Λ) για χρονικό διάστημα 5 ετών.

Ο υπολογισμός θα γίνει σύμφωνα με τον τύπο:

$$T = A + (10 - E) * \Sigma + \Lambda.$$

Σαν λειτουργικό κόστος 5ετίας θα θεωρηθεί το κόστος αγοράς των παρακάτω υλικών:

- Μπαταρίες εναλλακτικής τροφοδοσίας

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Η επιλογή του εξοπλισμού θα γίνει με κριτήριο την συμφερότερη προσφορά.
2. Θα συνταχθεί πίνακας κριτηρίων αξιολόγησης ο οποίος θα περιέχει βασικές ομάδες κριτηρίων στήλη (β) με αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας στήλη (α) το άθροισμα των οποίων θα είναι 100%.

- Κάθε ομάδα θα περιέχει υποομάδες κριτηρίων και αυτές θα μπορούν να αναλύονται σε συγκεκριμένα επιμέρους μεγέθη. Ο συντελεστής βαρύτητας της κάθε ομάδας θα αναλύεται στις υποομάδες και στα επιμέρους μεγέθη εάν υπάρχουν. Για κάθε στοιχείο που θα αξιολογείται θα δίνεται βαθμός στήλη (δ) βάση κλίμακας βαθμολόγησης στήλη (γ) από 100 έως 110. Θα αναφέρονται τα στοιχεία τα οποία υποχρεωτικά πρέπει να πληρούνται χωρίς αποκλίσεις. Με 100 θα βαθμολογούνται τα στοιχεία τα οποία πληρούν ακριβώς τα κριτήρια. Βαθμολογία από 101 έως 110 θα δίνεται σε στοιχεία τα οποία υπερπληρούν τα ζητούμενα κριτήρια και προβλέπεται να αξιολογηθούν για αυτό ανάλογα.
 - Το γινόμενο του συντελεστή βαρύτητας κάθε στοιχείου με τον αντίστοιχο βαθμό θα δίνει την σταθμισμένη βαθμολογία του στοιχείου. Το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών του συνόλου των στοιχείων θα δίνει την Βαθμολογία του εξοπλισμού. Για κάθε προσφερόμενο εξοπλισμό θα συμπληρωθεί πίνακας κριτηρίων αξιολόγησης.
 - Βαθμολογία αναδόχου από πίνακα κριτηρίων αξιολόγησης (B) που φαίνεται παρακάτω.
3. Η Σταθμισμένη Τιμή (ΣΤ) προσφοράς του εξοπλισμού θα προκύπτει από τη σχέση:
- $$\Sigma T = T / B$$
4. Η επιλογή του αναδόχου για τον προσφερόμενο εξοπλισμό θα γίνει με κριτήριο την μικρότερη Σταθμισμένη Τιμή (ΣΤ)

Η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Καπετανάκης Αργύριος, Προϊστάμενος ΒΙΤ
2. Μελίδου Κλεονίκη, Προϊσταμένη Χειρουργείων
3. Τσιάμης Κωνσταντίνος, ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ (α)	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛ. ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟ- ΜΕΧΡΙ (γ)	ΒΑΘΜΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ (δ)	ΣΤΑΘΜΙ ΣΜ. ΒΑΘΜΟ Λ. [E=(α)X(δ)] (ε)
A	Ομάδα τεχνικών προδιαγραφών, ποιότητας & απόδοσης			
10%	<p>Η τράπεζα να είναι τροχήλατη, σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής στην οξείδωση, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση.</p> <p>Η τράπεζα να είναι κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων και να δέχεται ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 250 κιλών σε κάθε θέση.</p> <p>Η λειτουργία της τράπεζας να εξασφαλίζεται με ηλεκτρική παροχή από το δίκτυο και από ενσωματωμένες μπαταρίες κύριου και εφεδρικού συστήματος, maintenance free. Το συγκεκριμένο τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας.</p> <p>Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο. Οποσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας το οποίο να λειτουργεί μέσω δευτερεύοντος ηλεκτρονικού κυκλώματος σε περίπτωση βλάβης του πρωτεύοντος.</p> <p>Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής, το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης της χειρουργικής τράπεζας.</p>	100 - 110	0	0
15%	<p>Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τέσσερα (4) χωριστά τμήματα:</p> <p>α.) Τμήμα λεκάνης β.) Τμήμα πλάτης γ.) Τμήμα κεφαλής δ.) Ενιαίο τμήμα ποδιών</p> <p>Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους.</p>	100 - 110	0	0

15%	<p>Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις :</p> <p>α.) Ρύθμιση ύψους από 60cm έως 110cm περίπου</p> <p>β.) Ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +30°/- 30° περίπου</p> <p>γ.) Ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας (tilt) δεξιά – αριστερά +/- 20ο περίπου</p> <p>δ.) Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω +65°/-40° τουλάχιστον</p> <p>ε.) Θέσεις flex/reflex με το πάτημα ενός πλήκτρου.</p> <p>στ.) Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ</p> <p>ζ.) Οριζόντια ολίσθηση κατά 30 εκατοστά τουλάχιστον.</p>	100 - 110	0	0
15%	<p>Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής</p> <p>α.) Δύο (2) στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής.</p> <p>β.) Ένα (1) αναισθησιολογικό τόξο, ρυθμιζόμενου ύψους και κλίσης..</p> <p>γ.) Έναν (1) μάντα πρόσδεσης σώματος, ρυθμιζόμενου μήκους, με σύστημα ασφάλισης.</p> <p>δ.) Εξάρτημα προσαρμογής νευροχειρουργικού στηρίγματος κεφαλής τύπου MAYFIELD.</p>	100 - 110	0	0
5%	<p>Εκπαίδευση Προσωπικού</p> <p>1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρουσιάσει την συσκευή και τις λειτουργίες της κατά την εγκατάσταση της.</p> <p>2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει τηλεφωνική υποστήριξη για την λύση αποριών ή τυχόν μικρών προβλημάτων.</p> <p>3. Να κατατεθεί με την προσφορά πλήρες εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου κατά προτίμηση στα ελληνικά και ο αναπνευστήρας να διαθέτει ελληνικό λογισμικό λειτουργίας. Κατά την παράδοση θα πρέπει να κατατεθεί εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένο οπωσδήποτε στα ελληνικά.</p> <p>Συσκευασία</p> <p>Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να προσφέρεται σε συσκευασία τέτοια ώστε να αποφεύγεται πιθανή βλάβη ή ζημιά που μπορεί να προκληθεί κατά την μεταφορά καθώς και από οξείδωση ή διάβρωση από την υγρασία.</p>	100 - 110	0	0

10%	<p>Πιστοποιητικά - Εγγυήσεις</p> <p>1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.</p> <p>2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ) και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.</p> <p>3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).</p> <p>4. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου τα οποία να είναι πλήρη και όχι αποσπασματικά.</p> <p>5. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).</p> <p>6. Με την εγκατάσταση να γίνει επίδειξη χρήσης και εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.</p> <p>7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά για 10 έτη τουλάχιστον.</p> <p>8. Να δοθεί κόστος συντήρησης του εξοπλισμού μετά την λήξη της εγγύησης σε ποσοστό επί της αξίας του εξοπλισμού με ανταλλακτικά.</p>	100 - 110	0	0
70%				
B	Ομάδα τεχνικής υποστήριξης & κάλυψης			
5%	Αξιοπιστία εργοστασίου και αντιπροσώπου (προηγούμενη εμπειρία)	100 - 110	0	0
5%	Χρόνος παράδοσης	100 - 110	0	0
20%	Εγγύηση καλής λειτουργίας	100 - 110	0	0
30%				
			B=	