

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΑΜΠΥΛΑΥΚΑ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ» (CPV 42664100-9) και συγκεκριμένα ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7. Την υπ' αριθ. 10897/14.06.2024 (ΑΔΑ:6ΣΕΓ469ΗΔΖ-0ΚΩ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 11588/27.06.2024 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ» (CPV 42664100-9) και συγκεκριμένα ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ.**

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ» (CPV 42664100-9) και συγκεκριμένα ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ**, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις»

(<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν. Κηφισιά

Κηφισιά 26/6/2024

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ**» (CPV: 42664100-9) και συγκεκριμένα **ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ**.

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια « **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ** » CPV: 42664100-9 αποτελούμενη από τους:

ΝΤΟΥΡΜΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 10897/14.06.2024 (ΑΔΑ:6ΣΕΓ469ΗΔΖ-0ΚΩ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ** » CPV: 42664100-9 σας υποβάλλει τις Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ**» CPV: 42664100-9 και συγκεκριμένα **ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ**.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. Η συσκευή να πραγματοποιεί συνεχή συγκόλληση σε σακούλες αποστείρωσης με ενσωματωμένο εκτυπωτή. Η έναρξη της συγκόλλησης να γίνεται αυτόματα μέσω φωτοκύτταρου.
2. Ο ενσωματωμένος εκτυπωτής κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης, να εκτυπώνει χρήσιμα στοιχεία πάνω στον φάκελο (ημερομηνία αποστείρωσης/λήξης, σύμβολα κλπ).
3. Η συσκευή να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή και η θερμοκρασία να ρυθμίζεται ψηφιακά.
Η πίεση συγκόλλησης να ρυθμίζεται αυτόματα, ανάλογα με το πάχος του φακέλου. Να

εκτελεί αντίστροφη λειτουργία μεταφοράς και να φέρει μετρητή παραγωγής με ειδοποίηση.

4. Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607 - 2 και η διαδικασία σφράγισης να μπορεί επικυρωθεί, για το σκοπό αυτό να διαθέτει έλεγχο παραμέτρων.

5. Η λειτουργία αυτή να παρακολουθεί συνεχώς τις παραμέτρους της θερμοκρασίας, της πίεσης και της ταχύτητας. Σε περίπτωση που μία από τις παραμέτρους είναι λανθασμένη, να εμφανίζεται μήνυμα προειδοποίησης με ήχο συναγερμού και το μηχάνημα να σταματάει τη σφράγιση.

6. Η παρακολούθηση όλων των παραμέτρων (ταχύτητα, θερμοκρασία, πίεση) να γίνεται σε πραγματικό χρόνο σε οθόνη LCD 2 γραμμών και σε Η/Υ μέσω εξωτερικού λογισμικού παρακολούθησης των παραμέτρων (το λογισμικό να περιλαμβάνεται στην παράδοση).

7. Να είναι εύκολο στη χρήση και να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ταχύτητα μεταφοράς : 10 m/min περίπου
- Έλεγχος θερμοκρασίας : Ψηφιακός ρυθμιστής
- Θερμοκρασία συγκόλλησης : 50° ~ 190° C
- Ανοχή θερμοκρασίας: ±1%
- Συγκόλληση : πολυγραμμική
- Πλάτος συγκόλληση: 15 mm
- Ρυθμιζόμενο κενό : 0 - 40 mm
- Τροφοδοσία : 230V-50/60 Hz - μία φάση
- Διαστάσεις : 540 x 350 x 180 mm περίπου

8. Να καλύπτεται με τουλάχιστον διετή (2) εγγύηση και πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων για δέκα (10) χρόνια. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποιινή απόρριψης.)

9. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

10. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 ή ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE.

11. Η τεχνική προσφορά, θα περιλαμβάνει πρωτότυπα Prospectus, τα οποία θα πρέπει να επαληθεύουν με αντίστοιχες παραπομπές τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην προσφορά του συμμετέχοντα.

Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεών του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του.

12. Να διαθέτει αναλυτικές οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΝΤΟΥΡΜΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ



ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ



ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

