



**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: Η. Μπακάλη
 Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
 14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
 Τηλ.: 210 35.01.545
 Φαξ: 210 80.03.298

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
 «ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ
 ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ» (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ CPV: 38434540-3).**

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 ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ 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 ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 3024/12-02-2021 Ανακοίνωση του Νοσοκομείου για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού μεταξύ των οποίων και μία (1) «ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ» (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ CPV: 38434540-3).
8. Την υπ' αριθ. 3796/23-02-2021(ΑΔΑ: ΩΣΜΑ469ΗΔΖ-ΘΥΨ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών.
9. Το υπ' αριθ. 6603/31-03-2021 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας στην Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών περί σύνταξης πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών.
10. Το υπ' αριθ. 7879/16-04-2020 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
11. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια «ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ» (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ CPV: 38434540-3).

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ**» (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ CPV: 38434540-3), 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 (17) 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 **Τρίτη 20-04-2021 έως και την Τετάρτη 05-05-2021** 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: diavoulefsi@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 : diavoulefsi@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 : diavoulefsi@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 δεν 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 ΕΠΥ, 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

ΠΡΟΣ: Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ» (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ CVP::8434540-3).

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια διπολικής διαθερμίας με πλήρες σετ εργαλείων (υστερορεζεκτοσκόπιο και υστεροσκόπιο) για γυναικολογικές επεμβάσεις που ορίστηκε με βάση την υπ' αριθ.3796/23.02.2021 (ΑΔΑ:ΩΣΜΑ469ΗΔΖ-ΘΥΨ) ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ Διοικητή του Νοσοκομείου ΓΟΝΚ αφού μελέτησε το υλικό των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών που κατέθεσαν οι εταιρείες:

- α) ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε. αρ. πρωτ.6094.24.03.2021
 - β) PROTON Α.Ε. αρ. Πρωτ. 6090/24.03.2021
 - γ) ΑΝΤΙΣΕΛ Α.Ε. αρ.πρωτ.6087/24.03.2021
- συνέταξε τις τεχνικές προδιαγραφές

Α/Α 2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διπολική Διαθερμία με πλήρες σετ εργαλείων (Υστερορεζεκτοσκόπιο και Υστεροσκόπιο) για γυναικολογικές επεμβάσεις

1. Να προσφερθεί διαθερμία κατάλληλη για διατραχηλική εκτομή υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
2. Να διαθέτει πίνακα ελέγχου για ρύθμιση των διαφόρων παραμέτρων και ισχύος.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο υποδοχές για μονοπολικές συνδέσεις, τουλάχιστον μια υποδοχή για διπολική σύνδεση και τουλάχιστον μια για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
4. Να αναγνωρίζει το συνδεδεμένο καλώδιο ώστε να επιλέγονται αυτόματα ρυθμίσεις για το συνδεδεμένο εργαλείο στην υποδοχή που είναι κατάλληλη για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
5. Στην λειτουργία εξάχνωσης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό η μέγιστη ισχύς να είναι τουλάχιστον 310W.
6. Στην λειτουργία αιμόστασης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό η μέγιστη ισχύς να είναι τουλάχιστον 190W.
7. Η πραγματική εφαρμοζόμενη ισχύς να εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ιστού (π.χ. την αντίσταση).
8. Να διαθέτει κυκλώματα προστασίας και ελέγχου που εξασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία της γεννήτριας, τα οποία σε περίπτωση προβλήματος, να δίνουν οπτικοακουστικό σήμα και να απομονώνουν την έξοδο. Να πραγματοποιείται αυτόματος έλεγχος για την ύπαρξη του σωστού διατακτικού μέσου, όταν πραγματοποιούνται επεμβάσεις ρεζεκτοσκόπησης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
9. Στην μονοπολική χρήση όταν χρησιμοποιείται πλάκα γείωσης να πραγματοποιείται συνεχής έλεγχος σωστής επαφής με τον ασθενή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θερμικής βλάβης.
10. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη με λειτουργία κοπής αιμόστασης.
11. Να προσφερθεί ένα πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό το οποίο να αποτελείται από Οπτική 12°, στοιχείο εργασίας παθητικής κοπής, εσωτερική θήκη 8mm και περιστρεφόμενη εξωτερική θήκη 8.5mm. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με αλατούχο φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 300gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 180mm και να είναι ειδικά σχεδιασμένο έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι δεν θα χάνεται η πίεση κατά την εισαγωγή του ρεζεκτοσκοπίου.
12. Η οπτική 12° του ρεζεκτοσκοπίου να είναι διαμέτρου 4mm και να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (ED-Extra Low Dispersion) ή αντίστοιχης ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί που να μη χαράζεται εύκολα. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable) και να παρέχει άριστη στεγανοποίηση της οπτικής.
13. Να προσφερθούν δύο καλώδια διαθερμίας για σύνδεση του ρεζεκτοσκοπίου με την διαθερμία και κυτίο αποστείρωσης του σετ ρεζεκτοσκοπίου σε κλίβανο ατμού.
14. Η προσφερόμενη διαθερμία να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής ακόμα και κατά την χρήση μεγάλης αγκύλης μονού σύρματος (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) για διατραχηλικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό με το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο.
15. Να μπορούν να εφαρμοστούν τεχνικές εξάχνωσης (με δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης) υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Αναλυτικότερα, το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι

συμβατό με ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου οβάλ (με επιφάνεια εξάχνωσης στην κατεύθυνση εργασίας τουλάχιστον 3,4mm²) κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση.

16. Να προσφερθεί υστεροσκοπική αντλία με την οποία να μπορεί να ρυθμιστή η ονομαστική ροή σε εύρος από 30 έως 500ml/ min και η ονομαστική πίεση σε εύρος από 35 έως 150mmHg. Να έχει αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου εργαλείου. Στην πρόσοψη να έχει ψηφιακή ένδειξη ονομαστικής πίεσης και πραγματικής πίεσης καθώς επίσης και ραβδόγραμμα πραγματικής πίεσης. Να διαθέτει οπτικοακουστικό μήνυμα σφάλματος σε περίπτωση κρίσιμης υπερπίεσης και σε περίπτωση διάτρησης.
17. Γενικοί όροι:
- Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
 - Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
 - Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
 - Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
 - Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
 - Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ : ΚΑΡΥΔΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ:

ΤΖΩΡΤΖΗΣ ΘΩΜΑΣ

ΚΑΡΑΒΙΔΑ ΓΕΩΡΓΙΑ