

## ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Προϋπολογισθείσας δαπάνης 28.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%

Της συνεδρίασεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμόν 13<sup>η</sup>/01-04-2024 (Θέμα 3<sup>ο</sup>) με ΑΔΑ: Ψ76δ46907Η-Γ0Λ Απόφαση του Γ.Ν. Λακωνίας, η Επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών παραθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές ενός «Συστήματος Ψηφιακής Καταγραφής Εικόνων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής» για τις ανάγκες του Χειρουργείου της Ν.Μ. Σπάρτης, οι οποίες διαμορφώνονται αναλυτικά ως κάτωθι:

<b>ΟΜΑΔΑ Α'. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ</b>		
<b>1</b>	Το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής καταγραφής εικόνων λαπαροσκοπικής χειρουργικής να είναι πιστοποιημένο για ιατρική χρήση (medical grade) και απολύτως κατάλληλο για συνθήκες Χειρουργείου.	5%
<b>2</b>	<p>2.1.1 Το σύστημα ψηφιακής καταγραφής εικόνων λαπαροσκοπικής χειρουργικής να έχει τη δυνατότητα τοπικής και δικτυακής καταγραφής καθώς και ψηφιακής αρχειοθέτησης εικόνων και βίντεο.</p> <p>2.1.2. Δυνατότητα καταγραφής βίντεο 4K, 3D/2D full HD.</p> <p>2.1.3. Καταγραφή σε φάκελο ασθενούς με πλήρη δημογραφικά στοιχεία.</p> <p>2.1.4. Δυνατότητα επεξεργασίας των καταγραφών.</p> <p>2.1.5. Δυνατότητα αναπαραγωγής των καταγραφών, στην οθόνη χειρισμού αλλά και στην οθόνη χειρουργού.</p> <p>2.1.6. Κρυπτογράφηση καταγραφών για ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων.</p> <p>2.1.7. Συμβατότητα με πρωτόκολλο DICOM με δυνατότητα λήψης των στοιχείων ασθενούς από DICOM worklist.</p> <p>2.1.8. Ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από κακόβουλο υλικό και επιθέσεις, χωρίς απαίτηση ενημερώσεων (updates).</p> <p>2.1.9. Να διαθέτει συνδέσεις USB εκ των οποίων τουλάχιστον 2 x USB 3.0.</p> <p>2.1.10. Να διαθέτει τουλάχιστον μια θύρα USB 2.0 στην πρόσοψη για ευκολία στη σύνδεση φορητών μέσων USB.</p> <p>2.1.11. Το σύστημα καταγραφής να διαθέτει τουλάχιστον 2 συνδέσεις εντολών απομακρυσμένου ελέγχου λειτουργιών, με δυνατότητα ελέγχου από την κεφαλή της</p>	40%

# 2024DIAB28312

	ενδοσκοπικής κάμερας και ποδοδιακόπτη. 2.1.12. Το σύστημα καταγραφής να έχει είσοδο και έξοδο ήχου με δυνατότητα ελέγχου της έντασης μικροφώνου και μεγαφώνου, καθώς και σίγασής τους. 2.1.13. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα δικτύου Ethernet. 2.1.14. Να έχει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 1TB. 2.1.15. Να διαθέτει βίντεο εισόδους και εξόδους τουλάχιστον 1 x DP 1.2a και 1 x HDMI 2.0. 2.1.16. Να συνοδεύεται από πληκτρολόγιο ειδικό για χρήση στο χειρουργείο.	
<b>3</b>	Ο πλήρης έλεγχος και χειρισμός να γίνεται από οθόνη αφής μεγέθους τουλάχιστον 3,5".	<b>10%</b>
<b>4</b>	Να είναι πλήρως συμβατό με τον υπάρχοντα λαπαροσκοπικό πύργο Karl Storz 4K/3D των Χειρουργείων του Νοσοκομείου.	<b>15%</b>
<b>Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α' στο σύνολο:</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β' - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):</b>		
<b>1</b>	<b>Χρόνος παράδοσης</b> (Βλ. Ενότητα Α)	<b>3%</b>
<b>2</b>	<b>Χρόνος πρώτης κυκλοφορίας</b> (Βλ. Ενότητα Β)	<b>4%</b>
<b>3</b>	<b>Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας</b> (Βλ. Ενότητα Γ)	<b>15%</b>
<b>4</b>	<b>Τεχνική Υποστήριξη μετά το χρόνο παρεχόμενης εγγύησης:</b> ποιότητα της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sales service) δηλαδή εγγύηση εξασφάλισης ανταλλακτικών πέραν της δεκαετίας από την οριστική παραλαβή, προτεινόμενες ποινικές ρήτρες στην διάρκεια της περιόδου συντήρησης και χρόνος προσέλευσης τεχνικών σε περίπτωση κλήσης βλάβης. (Βλ. Ενότητα Δ)	<b>8%</b>
<b>Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β' στο σύνολο:</b>		<b>30%</b>
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ:</b>		<b>100%</b>

## A. Χρόνος Παράδοσης

Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως **45 ημερολογιακές ημέρες (μικρότερος χρόνος θα προσμετρήσει θετικά)**. Το είδος θα παραδοθεί και εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται, με έξοδα της εταιρείας.

Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους της όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού της Κεντρικής Αποθήκης του Νοσοκομείου θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν της χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση όλων των παραπάνω εργασιών θα γίνει η προσωρινή παραλαβή του συστήματος κατόπιν δοκιμασίας σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας από την αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου και θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και τα πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη τεχνικών της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή. Μετά την πάροδο **τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών** θα πραγματοποιηθεί και η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την ίδια αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου.

## B. Χρόνος Πρώτης Κυκλοφορίας

Επί της τεχνικής προσφοράς, να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής τους, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος στην Ευρωπαϊκή Αγορά καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life). Τα παραπάνω θα πιστοποιούνται με υποχρεωτική κατάθεση αντίστοιχης βεβαίωσης του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα (**Επί ποινής απόρριψης της προσφοράς**).

## Γ. Περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας

Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστηρίξεως σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης, η σχετική εγγύηση θα επιβεβαιώνεται μέσω έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί

ορίζονται με βάση την Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, τις εκ του κατασκευαστή προβλεπόμενες προληπτικές συντηρήσεις του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται για την καθημερινή χρήση και τα οποία θα κατατεθούν εκ του προμηθευτή αναλυτικά με την προσφορά του. Σε περίπτωση βλάβης, η επισκευή θα πραγματοποιείται εντός του χώρου του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς, βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την ανεπιφύλακτη μετάθεση όλων των συμβατικών υποχρεώσεων του προμηθευτή που προκύπτουν από τους όρους της παρούσας Διακήρυξης, στον νέο οριζόμενο εξ' αυτού εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στον Ελλαδικό χώρο, μέχρι τη συμπλήρωση μιας δεκαετίας τουλάχιστον από την αρχική θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

#### **Δ. Τεχνική Υποστήριξη μετά το χρόνο παρεχόμενης εγγύησης**

Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης **σταθερής ετήσιας αμοιβής**, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Σε περίπτωση βλάβης, η επισκευή θα πραγματοποιείται εντός του χώρου του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί **επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς**, βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την ανεπιφύλακτη μετάθεση όλων των συμβατικών υποχρεώσεων του προμηθευτή που προκύπτουν από τους όρους της παρούσας Διακήρυξης, στον νέο

οριζόμενο εξ' αυτού εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στον Ελλαδικό χώρο, μέχρι τη συμπλήρωση μιας δεκαετίας τουλάχιστον από την αρχική θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίου μοντέλου μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα, χρόνος ανταπόκρισης σε βλάβη), τα οποία θα συνυπολογιστούν από την Επιτροπή Αξιολόγησης με την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μηχανήματος.

## **E. Εκπαίδευση**

Κατά την παράδοση ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φορές χωρίς άλλη αποζημίωσή του, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέρη του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

## **ΣΤ. Βεβαιώσεις - Φύλλο Συμμόρφωσης - Πιστοποιητικά**

1. Επί ποινή απορρίψεως, η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του.
2. Επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για

την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

3. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα και να κατατεθούν (επί ποινή απόρριψης της προσφοράς) :

A. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE και Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ MDD ή ΕΕ 2017/745 MDR, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

B. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

Γ. Πιστοποιητικά - Βεβαιώσεις του προμηθευτή, από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (βάσει των Ν. 2939/2001 και της Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103 ή μεταγενέστερα) καθώς και στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (ΕΟΑΝ).