

Αναφορικά με τα σχόλια της 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας (1) Τράπεζας Νεογνών (ανοικτή θερμοκοιτίδα) CPV 38434540-3 για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», σας παραθέτουμε την απάντηση της επιτροπής ανά προδιαγραφή.

Α/Α	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΧΟΛΙΑ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
2	Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης.	Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν τροποποιείται καθώς είναι γενική.	-
3	Να παρέχει ομοιόμορφα κατανεμημένη θέρμανση από δυο πηγές (θερμαντικό ακτινοβολίας και θερμαινόμενο στρώμα) ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση. Η μονάδα θερμότητας να μπορεί να περιστραφεί περίπου 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (αριστερά - δεξιά) για τη διευκόλυνση διαδικασιών όπως ακτινογραφίες, χωρίς να διακοπεί η διαδικασία θέρμανσης.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να παρέχει ομοιόμορφα κατανεμημένη θέρμανση από θερμαντικό ακτινοβολίας ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση. Η μονάδα θερμότητας να μπορεί να περιστραφεί περίπου 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (αριστερά - δεξιά) για τη διευκόλυνση διαδικασιών όπως ακτινογραφίες, χωρίς να διακοπεί η διαδικασία θέρμανσης.</i>
6	Να υπάρχει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης-καθοδήγησης και service διαθέσιμο 24 ώρες 7 ημέρες την εβδομάδα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών στην Ελλάδα και κατά προτίμηση στην Κρήτη. Να υπάρχει αντιπρόσωπος της εταιρείας στην Κρήτη.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να υπάρχει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης-καθοδήγησης και service διαθέσιμο 24 ώρες 7 ημέρες την εβδομάδα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών στην Ελλάδα. Να αναφερθεί αν υπάρχει στη Κρήτη ή να εγγυάται ο προμηθευτής την άμεση μετάβαση τεχνικού εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.</i>
8	Να διαθέτει λειτουργία προθέρμανσης για το θερμαντικό ακτινοβολίας και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης από 10% έως 100%. Επίσης να προσαρμόζεται αυτόματα η ένταση σε περίπτωση αλλαγής κλίσης του στρώματος.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να διαθέτει λειτουργία προθέρμανσης για το θερμαντικό ακτινοβολίας και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης από 10% έως 100% τουλάχιστον. Επίσης να εξασφαλίζεται με βέλτιστο τρόπο η ομοιόμορφη κατανομή θερμότητας ακόμα και σε περίπτωση αλλαγής κλίσης του στρώματος. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος προς αξιολόγηση.</i>
9	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με μενού λειτουργίας στην ελληνική γλώσσα.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με μενού λειτουργίας κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα.</i>
10	Να διαθέτει, κατά προτίμηση, δύο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δυο (2) σημεία του σώματός του (κεντρικό και περιφερικό σημείο).	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να διαθέτει δύο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δυο (2) σημεία του σώματός του (κεντρικό και περιφερικό σημείο). Να αναφερθεί αν είναι αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων ή μίας χρήσης.</i>
11	Να είναι τροχήλατη, με ειδικό ντουλάπι κάτω από την κλίνη, στέρας κατασκευής, με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	<i>Να είναι τροχήλατη, με ειδικό ντουλάπι ή ερμάριο κάτω από την κλίνη, στέρας κατασκευής, με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.</i>
12	Να διαθέτει θέση για την τοποθέτηση κασέτας για την λήψη ακτινογραφιών.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν τροποποιείται καθώς περιορίζεται ο ανταγωνισμός.	-
14	Να αναφέρεται ο θόρυβος, οποίος να είναι μικρότερος από 42db σε τυπική χρήση.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν τροποποιείται καθώς απαιτείται να μην υπάρχει αρκετός θόρυβος εντός της χειρουργικής αίθουσας τόσο για το νεογνό όσο και για το λοιπό χειρουργικό προσωπικό.	-

Αναφορικά με τα σχόλια της 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας (1) Τράπεζας Νεογνών (ανοικτή θερμοκοιτίδα) CPV 38434540-3 για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», σας παραθέτουμε την απάντηση της επιτροπής ανά προδιαγραφή.

16	Να δύναται να επεκταθεί με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό ζυγό με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 300 g έως 8kg τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	Να δύναται να επεκταθεί με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό ζυγό με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 300 g έως 7kg τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή.
17	Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά τα εξής πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό CE • Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 27001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό συμμετοχής σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108 • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά τα εξής πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό CE • Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό συμμετοχής σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108 • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
20	Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις: • Απόκλισης θερμοκρασίας νεογνού • Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος • Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας • Βλάβες συστήματος	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται προς περαιτέρω αποσαφήνιση αυτής.	Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις: • Απόκλισης θερμοκρασίας νεογνού μεταξύ των δύο αισθητήρων δέρματος (κεντρικό και περιφερικό σημείο). • Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος. • Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρων θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας. • Βλάβες συστήματος. Να περιγραφούν αναλυτικά οι ως άνω αναφερόμενοι συναγερμοί (τρόπος λειτουργίας, όρια κ.α.) και ό,τι περαιτέρω υπάρχει.
21	Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμόμετρο και μετρητή APGAR.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο και μετρητή APGAR.
23	Να προσφερθεί ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο – πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης με μίκτη O ₂ / αέρα κλίμακας 21-100%, ροόμετρο οξυγόνου με κλίμακα από 0-15L/min, σύστημα ανάνηψης θετικών πιέσεων με ρύθμιση ορίων κλίμακας πίεσης από 20-60 cmH ₂ O κατάλληλο για PEEP, PIP και Pmax με κύκλωμα ασθενούς, μάσκες μιας χρήσης για νεογνά, βρέφη.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο – πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης με μίκτη O ₂ / αέρα κλίμακας 21-100%, ροόμετρο οξυγόνου με κλίμακα από 0-15L/min σύστημα ανάνηψης θετικών πιέσεων με ρύθμιση ορίων κλίμακας πίεσης τουλάχιστον 0-40 cmH ₂ O κατάλληλο για PEEP και PIP με κύκλωμα ασθενούς, μάσκες μιας χρήσης για νεογνά, βρέφη.
25	Να διαθέτει φίλτρο αέρα, τοποθετημένο σε εύκολο σημείο πρόσβασης	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή αφαιρείται.	-
26	Να διαθέτει χειρολαβές για ευκολότερη μεταφορά.	Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν	-

Αναφορικά με τα σχόλια της 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας (1) Τράπεζας Νεογνών (ανοικτή θερμοκοιτίδα) CPV 38434540-3 για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», σας παραθέτουμε την απάντηση της επιτροπής ανά προδιαγραφή.

		τροποποιείται καθώς οτιδήποτε περαιτέρω δεν καλύπτει κάποια ανάγκη του Νοσοκομείου μας και είναι γενικής αναφοράς.	
--	--	--	--

Νέες Τεχνικές Προδιαγραφές

1. Η τράπεζα ανάνηψης νεογνών, να είναι ανοιχτή, καινούργια, αμεταχειρίστη, τελευταίας τεχνολογίας (να αναφέρεται η ημερομηνία κυκλοφορίας του μοντέλου) και να πληροί όλους τους διεθνείς και ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλούς λειτουργίας και υγιεινής. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220Volt/50-60Hz.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης .
3. **Να παρέχει ομοιόμορφα κατανεμημένη θέρμανση από θερμαντικό ακτινοβολίας ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση. Η μονάδα θερμότητας να μπορεί να περιστραφεί περίπου 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (αριστερά - δεξιά) για τη διευκόλυνση διαδικασιών όπως ακτινογραφίες, χωρίς να διακοπεί η διαδικασία θέρμανσης.**
4. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) ετών με έναρξη την ημερομηνία παράδοσης.
5. Να δοθεί στην προσφορά έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή περί υποστήριξης και ύπαρξης ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
6. **Να υπάρχει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης-καθοδήγησης και service διαθέσιμο 24 ώρες 7 ημέρες την εβδομάδα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών στην Ελλάδα. Να αναφερθεί αν υπάρχει στη Κρήτη ή να εγγυάται ο προμηθευτής την άμεση μετάβαση τεχνικού εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης.**
7. Να αναφέρεται το ετήσιο κόστος προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits, εργασίας και ανταλλακτικών, εκτός λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.
8. **Να διαθέτει λειτουργία προθέρμανσης για το θερμαντικό ακτινοβολίας και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης από 10% έως 100% τουλάχιστον. Επίσης να εξασφαλίζεται με βέλτιστο τρόπο η ομοιόμορφη κατανομή θερμότητας ακόμα και σε περίπτωση αλλαγής κλίσης του στρώματος. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος προς αξιολόγηση.**
9. **Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με μενού λειτουργίας κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα.**
10. **Να διαθέτει δύο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δυο (2) σημεία του σώματός του (κεντρικό και περιφερικό σημείο). Να αναφερθεί αν είναι αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων ή μίας χρήσης.**
11. **Να είναι τροχήλατη, με ειδικό ντουλάπι ή ερμάριο κάτω από την κλίνη, στέρας κατασκευής, με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.**
12. Να διαθέτει θέση για τοποθέτηση κασέτας για τη λήψη ακτινογραφιών.
13. Τα πλευρικά προστατευτικά τοιχώματα να είναι από διαφανές υλικό, ικανού πάχους, πτυσσόμενα και τα τρία (3) εξ αυτών να μπορούν να πέφτουν προς τα κάτω ώστε να διευκολύνονται οι διάφορες παρεμβάσεις των νεογνών.
14. Να αναφέρεται ο θόρυβος ο οποίος να είναι μικρότερος από 42 db σε τυπική χρήση.
15. Η κλίση του στρώματος του νεογνού, να μπορεί να ρυθμιστεί μέχρι και +/-12 μοίρες τουλάχιστον.

Αναφορικά με τα σχόλια της 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας (1) Τράπεζας Νεογνών (ανοικτή θερμοκοιτίδα) CPV 38434540-3 για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», σας παραθέτουμε την απάντηση της επιτροπής ανά προδιαγραφή.

16. *Να δύναται να επεκταθεί με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό ζυγό με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 300 g έως 7kg τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή.*
 17. *Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά τα εξής πιστοποιητικά:*
 - Πιστοποιητικό CE
 - Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή
 - Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή
 - Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή
 - Πιστοποιητικό συμμετοχής σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108
 - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 18. *Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το πλήθος των άνω προδιαγραφών με σαφείς παραπομπές στα γνήσια έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου, επί ποινή αποκλεισμού.*
 19. *Να προσφέρεται με ράφι για τοποθέτηση monitor.*
 20. *Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις:*
 - Απόκλισης θερμοκρασίας νεογνού μεταξύ των δύο αισθητήρων δέρματος (κεντρικό και περιφερικό σημείο).
 - Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος.
 - Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρων θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας.
 - Βλάβες συστήματος.
- Να περιγραφούν αναλυτικά οι ως άνω αναφερόμενοι συναγερμοί (τρόπος λειτουργίας, όρια κ.α.) και ό,τι περαιτέρω υπάρχει.*
21. *Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο και μετρητή APGAR.*
 22. *Να είναι εύκολη στον καθαρισμό και την απολύμανση χωρίς τη χρήση εργαλείων.*
 23. *Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο – πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης με μίκτη O₂ / αέρα κλίμακας 21-100%, ροόμετρο οξυγόνου με κλίμακα από 0-15L/min σύστημα ανάνηψης θετικών πιέσεων με ρύθμιση ορίων κλίμακας πίεσης τουλάχιστον 0-40 cmH₂O κατάλληλο για PEEP και PIP με κύκλωμα ασθενούς, μάσκες μιας χρήσης για νεογνά, βρέφη.*
 24. *Να διαθέτει ειδικά ανοίγματα (οπές) για τη διέλευση σωλήνων καθώς και ηλεκτροδίων.*
 25. *Να διαθέτει χειρολαβές για ευκολότερη μεταφορά.*