



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 24-1-2025
Αρ. πρωτ. 1002

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

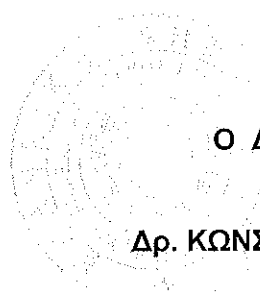
Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ 2025ΔΙΑΒ29672 επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την προμήθεια «**ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**» (CPV:33100000-1) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 4.500,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την προμήθεια «**ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**» (CPV:33100000-1) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 4.500,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2025ΔΙΑΒ29672 από τις 7-1-2025 έως τις 22-1-2025

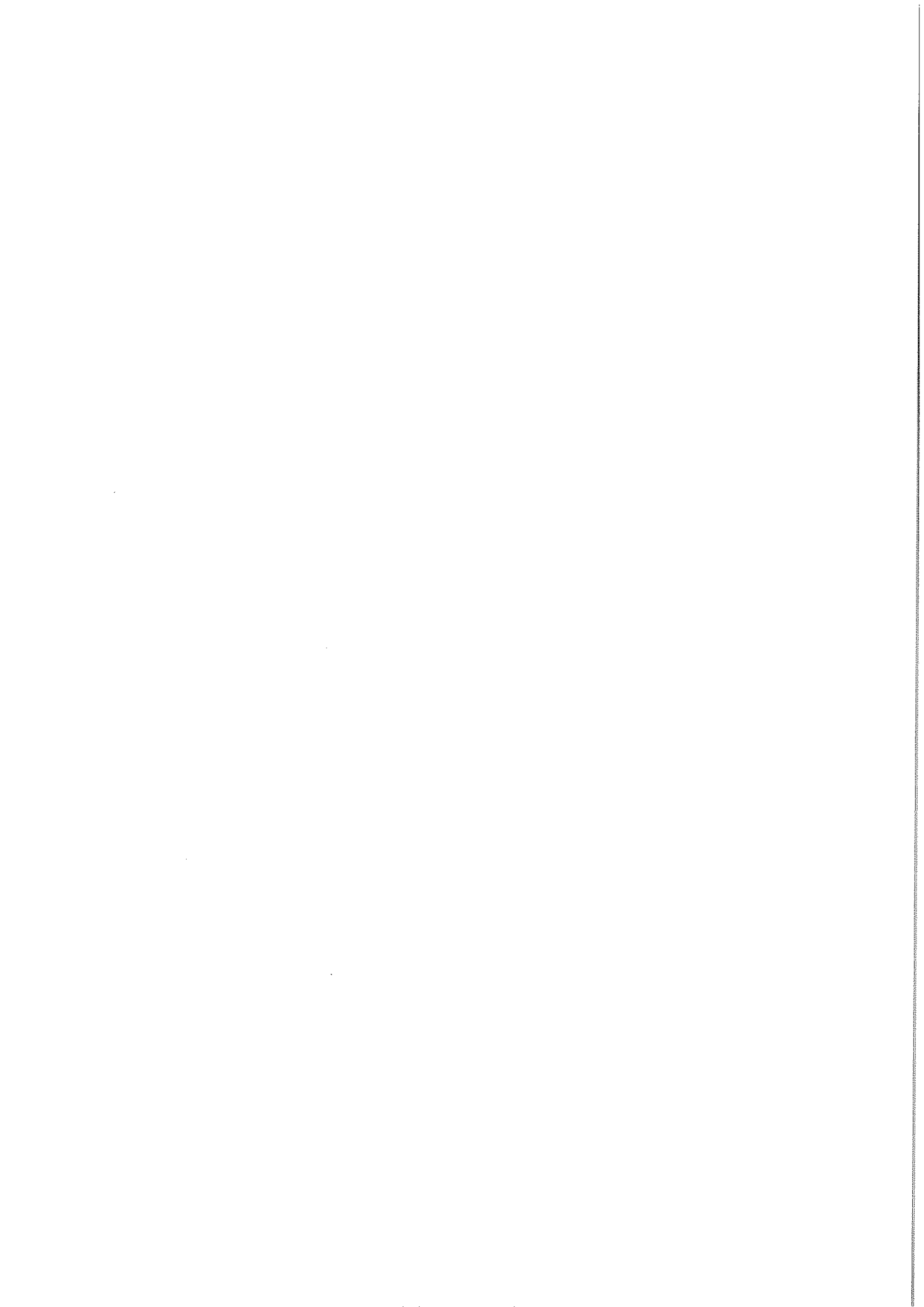
Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων



Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

1. BIOSENSE ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Η εταιρεία "BIOSENSE A.E." κατέχει πολυετή εμπειρία στην εμπορία, εγκατάσταση και συντήρηση χειρουργικών προβολέων, διαθέτοντας μεγάλη εγκατεστημένη βάση μηχανημάτων σε όλη την Ελλάδα. Είναι ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος στην ελληνική αγορά των προϊόντων της εταιρείας SIMEON MEDICAL με έδρα την Γερμανία και πάνω από είκοσι (20) χρόνια εξειδίκευση στο χειρουργικό φωτισμό.

Με το παρόν θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας επάνω στις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

Πιο συγκεκριμένα, θα θέλαμε να αναφέρουμε τα εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

2. Να αποδίδει φωτισμό έντασης 130.000 Lux σε απόσταση ενός (1) μέτρου. Η ένταση φωτισμού να ρυθμίζεται σε τρία βήματα.

Η μέγιστη φωτεινότητα 130.000 lx είναι ιδιαίτερα υψηλή για προβολέα που προορίζεται για χρήση σε σηπτικό χειρουργείο. Είναι περισσότερο πρακτική η προμήθεια προβολέα με χαμηλότερη μέγιστη φωτιστική ένταση, και δυνατότητα ρύθμισης της συνεχόμενα, για μέγιστη προσαρμοστικότητα. Επομένως, προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

-Να αποδίδει φωτισμό έντασης τουλάχιστον 60.000 Lux σε απόσταση ενός (1) μέτρου. Η ένταση φωτισμού να ρυθμίζεται συνεχόμενα.

3. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι ρυθμιζόμενη μεταξύ 3.800° - 4.800° Kelvin περίπου σε τρία βήματα και ο Color rendering index (CRI) να είναι 96 τουλάχιστον.

Η απαίτηση για ρυθμιζόμενη θερμοκρασία χρώματος θέτει εμπόδια στην ανεμπόδιση συμμετοχή των οικονομικών φορέων, ενώ δεν θα έχει χρησιμότητα στις εφαρμογές ενός σηπτικού χειρουργείου. Το ίδιο ισχύει για την απαίτηση ο Color Rendering Index να είναι μεγαλύτερος από 96. Επομένως, προτείνουμε την παρακάτω αναδιατύπωση:

-Η θερμοκρασία χρώματος να είναι σταθερή, στα 4700 K και ο Color rendering index (CRI) να είναι 95 τουλάχιστον.

5. Να διαθέτει στο κέντρο του κάθε φωτιστικού σώματος χειρολαβή για τη μετακίνησή του. Στην βάση προσαρμογής της χειρολαβής να υπάρχει δευτερεύον χειριστήριο για τις βασικές λειτουργίες.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή φωτογραφίζει χειρουργικό προβολέα συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου (Lumis S300), με τον τρόπο αυτό παρεμποδίζοντας την ευρεία συμμετοχή των οικονομικών φορέων και την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού. Για τον λόγο αυτό, προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

-Να διαθέτει επί της κάθε φωτιστικής κεφαλής χειρολαβή για τη μετακίνησή του, όπως και χειριστήριο για τις βασικές λειτουργίες.

7. Επιπλέον να εξασφαλίζει ομοιόμορφο φωτισμό στο 60%, χωρίς επιπλέον ρύθμιση (L1+L2) σε βάθος άνω των 750mm.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ιδιαίτερα περιοριστική, αφού δεν προσφέρει κάτι ιδιαίτερο στην χειρουργική ομάδα. Επομένως, προτείνουμε την αναδιατύπωση της ως εξής:

Επιπλέον να εξασφαλίζει ομοιόμορφο φωτισμό χωρίς επιπλέον ρύθμιση (L1+L2) σε βάθος τουλάχιστον 116 cm.

8. Να διαθέτει ρύθμιση του πεδίου φωτισμού από 15 έως 25 εκατοστά σε τρία βήματα.

Για την διασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στον διαγωνισμό, προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

Να διαθέτει ρύθμιση του πεδίου φωτισμού από 18 έως 25 εκατοστά σε τρία βήματα.

11. Οι λυχνίες LED να έχουν χρόνο ζωής 60.000 ώρες τουλάχιστον.

Για την εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής των οικονομικών φορέων στην διαγωνιστική διαδικασία, προτείνουμε την αναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Οι λυχνίες LED να έχουν χρόνο ζωής 50.000 ώρες τουλάχιστον.

12. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους αυστηρότερους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς (ISO EN 9001, EN 46001) και να διαθέτει σήμανση CE.

Το πρότυπο EN 46001 αναφέρεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 46001 το οποίο έχει αποσυρθεί από το 2002 και αντικατασταθεί από το EN ISO 13485:2016. Για την εξασφάλιση προμήθειας ποιοτικού εξοπλισμού από το νοσοκομείο σας, προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους αυστηρότερους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς, δηλαδή ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485:2016, το προσφερόμενο να πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου IEC 60601-2-41 (Βασική ασφάλεια και ουσιώδης επίδοση χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση) και να φέρει σήμανση CE.

Με εκτίμηση,
Για την BIOSENSE

Θάνος Κελεσιδής
Διευθυντής Πωλήσεων

2. ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε. "AIMED MEDICAL ΕΕ"

Αξιότιμοι κύριοι,

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της Διαβούλευσης για την προμήθεια «ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ», προτείνουμε τις παρακάτω βελτιώσεις, με στόχο την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΣΗΠΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Προδιαγραφή 2 : Η θερμοκρασία χρώματος να είναι ρυθμιζόμενη μεταξύ 3.800° - 4.800° Kelvin περίπου σε τρία βήματα και ο Color rendering index (CRI) να είναι 96 τουλάχιστον.

Προτείνουμε η θερμοκρασία χρώματος να είναι σταθερή 4.500K διότι αφενός μεν δεν είναι απαραίτητη η μεταβολή του σε σηπτικά χειρουργεία και αφετέρου δε ο προϋπολογισμός σας είναι περιορισμένος και δεν επιτρέπει να προσφερθεί προβολέας με χαρακτηριστικά υψηλού κόστους.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Η θερμοκρασία χρώματος να είναι σταθερή 4.500 Kelvin περίπου και ο Color rendering index (CRI) να είναι 96 τουλάχιστον.

Προδιαγραφή 5. Να διαθέτει στο κέντρο του κάθε φωτιστικού σώματος χειρολαβή για τη μετακίνησή του. Στην βάση προσαρμογής της χειρολαβής να υπάρχει δευτερεύον χειριστήριο για τις βασικές λειτουργίες.

Παρακαλούμε να μην προσδιορίζεται η θέση της χειρολαβής, αφού το κάθε εργοστάσιο διαθέτει διαφορετική θέση για τη χειρολαβή και ειδικά η τοποθέτησή της στο κέντρο ενός προβολέα με τόσο μικρή διάμετρο θα δημιουργεί σκιάσεις στο φωτεινό πεδίο. Επίσης, προτείνουμε την απαλοιφή της φράσης «Στην βάση προσαρμογής της χειρολαβής να υπάρχει δευτερεύον χειριστήριο για τις βασικές λειτουργίες» αφού αποτελεί φωτογραφικό χαρακτηριστικό συγκεκριμένου εργοστασίου και δεν είναι απαραίτητο, αφού υπάρχει το κύριο χειριστήριο.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτει αποσπώμενη αποστειρώσιμη χειρολαβή για τη μετακίνησή του.

Προδιαγραφή 8. Να διαθέτει ρύθμιση του πεδίου φωτισμού από 15 έως 25 εκατοστά σε τρία βήματα.

Παρακαλούμε να ζητούνται τα όρια ρύθμισης του πεδίου φωτισμού με μικρή ανοχή.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτει ρύθμιση του πεδίου φωτισμού από 15 έως 25 εκατοστά περίπου, σε τρία βήματα.

Προδιαγραφή 12. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους αυστηρότερους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς (ISO EN 9001, EN 46001) και να διαθέτει σήμανση CE.

Το Πρότυπο EN 46001 έχει καταργηθεί και έχει αντικατασταθεί από το ISO EN 13485.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους αυστηρότερους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς (ISO EN 9001, ISO EN 13485) και να διαθέτει σήμανση CE.

Με εκτίμηση,

Παναγιώτης Παπαπέτρος
Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

