


ΕΛΛΗΝΙΚΗ  ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
 «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
 ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114

Αθήνα, 07.04.2017

Τ.Κ.: 115 27

Α.Π.: 5999/21.04.2017

Πληροφορίες: Α. Τσιγγούνη

Τηλέφωνο: 213 2088474

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

Φαξ: 213 2088716

Email: tsingounia@hippocratio.gr

Θέμα: «Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών συνεχούς φλεβο-φλεβικής αιμοδιήθησης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV:33181100-3 ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ)»

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
3. Την υπ. Αρ. 4187/20.03.2017 Α' Φάση Δημόσιας Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για τα υλικά Φλεβο- φλεβικής Αιμοδιήθησης .
4. 4623/27.03.2017 Παρατηρήσεις από εταιρεία Baxter Hellas
5. 4653/08.03.2017 Παρατηρήσεις από εταιρεία Ariti
6. 4762/28.03.2017 παρατηρήσεις από εταιρεία Mediprime.
7. Το υπ. αρ. πρωτ. 5299/05.04.2017 έγγραφο της Επιτροπής Σύσταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών συνεχούς φλεβο-φλεβικής αιμοδιήθησης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV:33181100-3 ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ), προϋπολογισθείσας δαπάνης 160.042 €, όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης ,η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω (3) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Τρίτη 28/03/17.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Τμήμα Προμηθειών ⇒ Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Πέμπτη 27 Απριλίου 2017 και ώρα 15:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση: tsingounia@hippocratio.gr .

5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η

μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Ανοικτός Ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια υλικών συνεχούς φλεβο-φλεβικής αιμοδιήθησης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33181100-3 Αιμοδιάλυση) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 160.042 € συμπ/νου ΦΠΑ στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2015 με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ

Συν.: 3 σελίδες

Εσωτ.Διανομή:

-Τμήμα Προμηθειών

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (τα μηχανήματα αυτά προσφέρονται ως συνοδός εξοπλισμός).

1. Η συσκευή να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας και να εκπληρώνει όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.
3. Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.
4. Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους :
 Α) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
 Β) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
 Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
 Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
 Ε) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
 ΣΤ) Θεραπείες με χρήση κιτρικών και
 Ζ) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).
5. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές) και η συσκευή να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας ενώ να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας.
6. Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων ώστε να παρέχεται κλειστό σύστημα ασφαλείας για τον ασθενή.
7. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής. Καθώς επίσης και ενσωματωμένη αντλία χορήγησης κιτρικών πλήρως ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή του μηχανήματος.
8. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας και συστήματα παρακολούθησης της ποσότητας των χορηγούμενων και αποβαλλόμενων υγρών. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.
9. Να δέχεται αναλώσιμα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, περισσότερων από ενός κατασκευαστών.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο/α θερμαντικό/α σύστημα/συστήματα των διαλυμάτων υποκατάστασης ή/και του αίματος με δυνατότητες διαχείρισης των παραμέτρων από το χρήστη.
11. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
12. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και η προετοιμασία αυτών (αυτόματο priming).
13. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
14. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης παραμέτρων της των τελευταίων συνεδριών.
15. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.
16. Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά.
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας, για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.
18. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
19. Να παρέχεται η δυνατότητα προσωρινής διακοπής της θεραπείας, σε περίπτωση μετακίνησης του ασθενή και επανέναρξης της χωρίς αλλαγή των αναλωσίμων (επανακυκλοφορία).

B. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

1. Τα διαλύματα να είναι στείρα μικροβίων και άλλων προσμίξεων πέραν των κατάλληλων στοιχείων που πρέπει να περιέχουν.
2. Να βρίσκονται σε κατάλληλους σάκους αποστειρωμένους και από απυρετογόνο υλικό.
3. Να πληρούν πλήρως τις προδιαγραφές του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).
4. Η χωρητικότητα των σάκων να είναι επαρκής (ενδεικτικά περί τα 5 λίτρα).

5. Οι σάκοι των διαλυμάτων να μπορεί να εφαρμοστούν με ασφαλή τρόπο στα διάφορα εγκεκριμένα φίλτρα.
6. Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία
7. Να προσφέρονται διαλύματα για αιμοδιήθηση και αιμοδιαδιήθηση σε σάκους με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά
 - α) να είναι 2 διαμερισμάτων εκ των οποίων το ένα να περιέχει διττανθρακικά και το άλλο να περιέχει νάτριο, μαγνήσιο, ασβέστιο, κάλιο. Χλώριο και γλυκόζη σε διάφορες περιεκτικότητες (διάφοροι τύποι σάκων που να επιτρέπουν επιλογή από τον ιατρό με βάση τις ανάγκες εκάστου ασθενή).
Η κατασκευή των σάκων θα πρέπει να επιτρέπει την ευχερή και ταχεία ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων.
 - β) Η προσφορά διαλυμάτων με κιτρικά (όταν αποφασισθεί η χρήση τους ως αντιπηκτικό) θα συνεκτιμηθεί ως πρόσθετη δυνατότητα του μηχανήματος.
 - γ) Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντας χωρίς πρόβλημα.
8. Να προσφέρεται συνοδός εξοπλισμός με δυνατότητα 24ωρης υποστήριξης σε καθημερινή βάση ο οποίος να εκπληρώνει τις προδιαγραφές της παραγράφου Α (βλ. παραπάνω).
9. Ο εφοδιασμός με διαλύματα του Νοσοκομείου και κατ' επέκταση των τμημάτων που τα χρησιμοποιούν να είναι άμεσος και δυνατός σε καθημερινή 24ωρη βάση .

Γ. ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT

1. Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών από συνθετική βιοσυμβατή μεμβράνη (π.χ. από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη), με δραστικές επιφάνειες 1,4 m² έως και 1,8 m² (χωρίς να αποκλείονται αποκλίσεις εκατέρωθεν αυτών των ορίων) και με χαρακτηριστικά (διάμετρος αυλού ινών, μήκος ινών, διάμετρος πόρων μεμβράνης) που να εξασφαλίζουν επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης και καταλληλότητα για όλες τις μεθόδους συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας.
2. Είναι επιθυμητό να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων για Θεραπείες πλάσφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).
3. Να προσφέρονται σε πλήρη ΣΕΤ που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης, συστήματα θέρμανσης διαλυμάτων, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος (κατάλληλο για χρήση σε μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE), γραμμές σύνδεσης κτλ. ώστε να επιτρέπεται η διενέργεια όλων των τεχνικών που περιγράφονται στην Παράγραφο Α χωρίς να είναι απαραίτητη η προμήθεια άλλων αναλωσίμων /εξοπλισμού.
Επίσης θα πρέπει να παρέχονται οι κατάλληλοι σάκοι (σάκοι συλλογής υπερδιηθήματος), σε επαρκή ποσότητα ώστε, να εξασφαλίζεται η συνεχής θεραπεία με ελαχιστοποίηση του χρόνου διακοπής για την αλλαγή τους.
4. Είναι απαραίτητο οι προσφορές να αφορούν το σύνολο των αναλώσιμων υλικών προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμβατότητα των υλικών μεταξύ τους αλλά και με το μηχάνημα εξωνεφρικής κάθαρσης.

Δ. ΛΟΙΠΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όπου προβλέπεται να υπάρχει σήμανση CE και να πληρούνται απαραίτητως όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
2. Όλα τα είδη να συνοδεύονται από αντίστοιχα εγχειρίδια, εγκρίσεις και δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, όπως επίσης και με άλλα στοιχεία αξιολόγησης.
3. Να υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης που να διαθέτει την κατάλληλη γνώση για την εγκατάσταση του μηχανήματος εν λειτουργία και για την εκπαίδευση του προσωπικού, καθώς επίσης και να δηλώνεται η δυνατότητα

24ωρης(συμπεριλαμβανομένων και αργιών και εορτών), υποστήριξης του εξοπλισμού και του προσωπικού που τον χειρίζεται.

4. Να ληφθεί υπόψη στην αξιολόγηση το κόστος μιας 72ωρης θεραπείας.

Ε. ΕΓΓΥΗΣΗ

1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για ολόκληρο το διάστημα ισχύος της σύμβασης.
2. Στην εγγύηση να περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών και η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος του μηχανήματος σε περίπτωση βλάβης.
3. Να προβλέπεται η άμεση παροχή επιπλέον μηχανήματος CRRT σε περιπτώσεις εκτάκτων αναγκών.
4. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης να υπάρχει δωρεάν προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών.