

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Β Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) Φορητού Αναπνευστήρα για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (4^{ος}) του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.338,00 € συμπ/νου ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)»

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Το υπ. αρ. 4963/05.10.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητα της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Την υπ. αρ. 4972/15.12.15 (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411) εγκύκλιο της ΕΠΥ αναφορικά με τη «διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ: Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η).»
5. Την υπ. αρ. πρωτ. 556/15-01-2019 Απόφαση Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης (ΑΔΑ: Ω1ΔΜ4690ΩΣ-ΞΘΧ)
6. Την υπ. αρ. πρωτ. 1300/25-01-2019 έγγραφη παρατήρηση της εταιρείας «ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ»
7. Το υπ. αρ. πρωτ. 1845/04-02-2019 διαβιβαστικό έγγραφο μας προς την Επιτροπή.
8. Το υπ. αρ. πρωτ. 5938/12-04-2019 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.
9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΓΝΑΙ.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) Φορητού Αναπνευστήρα για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (4^{ος}) του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης, η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω (5) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Τετάρτη 23/01/2019.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Θέματα Προμηθειών – Προμήθειες - Διαβουλεύσεις).

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

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Τρίτη 30/04/2019 και ώρα 15:00μ.μ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση: gbaila@hipprocratio.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 παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί σχετικός συνοπτικός διαγωνισμός για την προμήθεια ενός (1) Φορητού Αναπνευστήρα για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (4^{ος}) του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.338,00 € συμπ/νου ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ

Συν.: Τρεις (3) σελίδες

Εσωτ. Διανομή:

-Υποδιεύθυνση Οικονομικού

-Τμήμα Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού ενηλίκων.
Να συνοδεύεται από:
 - Βασική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με σύστημα πέδησης
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον **120** λεπτών.
3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση από 3-6 bar περίπου). Να τροφοδοτείται και από κεντρική παροχή αέρα (με πίεση από 3-6 bar περίπου) ή εναλλακτικά από ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παροχής αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα).
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής, **ικανού μεγέθους με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δύο (2) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής ή όγκου ως προς το χρόνο)**
5. Να εκτελεί απαραίτητως τους παρακάτω τύπους υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:
 - α. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και πίεσης (VCV, PCV)
 - β. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
 - γ. Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με υποστήριξη πίεσης CPAP/PS
6. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή (τουλάχιστον έως 80 L/min).
7. Να προσφερθεί **στην βασική σύνθεση** συμβατός υγραντήρας.
8. Να έχει απαραίτητως δυνατότητα αναβάθμισης για εκτέλεση επιπρόσθετων τρόπων αερισμού οι οποίοι να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τα αντίστοιχα προγράμματα/software.
9. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού.
10. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης άμεσα ή έμμεσα των παρακάτω παραμέτρων:
 - α. Χορηγούμενου όγκου 50 - 2000 ml
 - β. Αναπνοών έως 80 BPM
 - γ. Χρόνου εισπνοής από 0,2s έως 10s
 - δ. Ροής εισπνοής έως 180 LPM τουλάχιστον
 - ε. FiO2 από 21 έως 100%
 - στ. PEEP έως 45 mbar τουλάχιστον
 - ζ. Πίεσης εισπνοής έως 95 mbar τουλάχιστον
 - η. Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) έως 50 mbar περίπου
 - θ. σκανδαλισμό ροής (flow trigger)
11. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
 - α. Όγκου αναπνοής
 - β. Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
 - γ. Όγκου διαρροών ανά λεπτό
 - δ. Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
 - ε. Συνολική συχνότητα αναπνοών
 - στ. Συχνότητα αυτόματης αναπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO2)
 - η. Αντίστασης (resistance) και ενδοτικότητας (compliance)
 - θ. Δείκτης αβαθούς αναπνοής (RSB)

12. Να διαθέτει ειδική διάταξη για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.
13. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - α. Πίεση αεραγωγών
 - β. Συναγερμό άπνοιας με ρύθμιση από 15 έως και 60 sec
 - γ. Χαμηλό και υψηλό όγκο ανά λεπτό
 - δ. Χαμηλό και υψηλό όγκο αναπνοής
 - ε. Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
 - στ. Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 - ζ. Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας
 - η. Βλάβη συσκευής
14. Να διαθέτει πλήκτρο για παράταση της εισπνοής (inspiration hold).
15. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze).
16. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης.
17. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με την φάση εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.
18. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να είναι αποστειρώσιμα.
19. Το μενού λειτουργίας και τα μηνύματα στην οθόνη του να είναι απαραίτητως στην Ελληνική γλώσσα.
20. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:
 - Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ), ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
 - Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό.

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.ΑΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι 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.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων οξυγόνου. Σε περίπτωση που διαθέτει τουρμπίνα/αεροσυμπιεστή, να δοθεί εγγύηση για το εν λόγω μέρος του αναπνευστήρα τουλάχιστον για 7 έτη.
4. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας, εκτός αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.
7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών.