

ΕΛΛΗΝΙΚΗ  ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
**1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»**

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ  
 ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114  
 Τ.Κ.: 115 27  
 Πληροφορίες: Α. Τσιγγούνη  
 Τηλέφωνο: 213 2088474  
 Φαξ: 213 2088716  
 Email: tsingounia@hippocratio.gr

Αθήνα, 20.03.2017  
 Α.Π.: 4187/20.03.2017

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

**Θέμα: «Διενέργεια 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. του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Το Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18.06.07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
3. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
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. 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».
6. Την υπ. αρ. 4658/06.09.16 (ΦΕΚ 2937/Β'/15.09.16) Κοινή Υπουργική Απόφαση σχετικά με την «Έγκριση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) των εποπτευόμενων φορέων υγείας για το έτος 2015 (πιστώσεις 2016-2017) με χρηματοδότησή του από τον τακτικό προϋπολογισμό, το πρόγραμμα δημοσίων επενδύσεων και λοιπές πηγές.»
7. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
8. Η υπ. αρ. 29/09.12.2016 (Θέμα 2ο) Απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση διενέργειας του διαγωνισμού στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2015 (ΑΔΑ: ΨΒ304690ΩΣ-0ΔΔ).
9. Η υπ.αρ. 1100/24.01.2017 Απόφαση συγκρότησης Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Υλικών Αιμοδιάλυσης (CPV33181100-3).
10. Το υπ. Αρ 2867/23.02.2017 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την επιτροπή Σύνταξης.
11. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΓΝΑΙ.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

1. Την διενέργεια Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών συνεχούς φλεβο-φλεβικής αιμοδιήθησης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV:33181100-3 ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ), προϋπολογισθείσας δαπάνης 160.042 €, όπως αυτές καταρτίστηκαν με το υπ. αρ. 2867/23.02.2017 πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.hippocratio.gr](http://www.hippocratio.gr) (Τμήμα Προμηθειών ⇨ Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την επομένη της ημέρας ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Τρίτη 28 Μαρτίου 2017 και ώρα 15:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [tsingounia@hippocratio.gr](mailto: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 € συμπε/νου ΦΠΑ στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2015 με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**

*Συν.: 2 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 αντικραδασμική 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 (ΤΡΕ και HEMOPERFUSION).
5. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).
6. Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.
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. 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 θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης 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.

**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 διπτανθρακικά και το άλλο να περιέχει νάτριο, μαγνήσιο, ασβέστιο και σε διάφορες περιεκτικότητες (διάφοροι τύποι σάκων που να επιτρέπουν επιλογή από τον ιατρό με βάση τις ανάγκες εκάστου ασθενή), κάλιο, χλώριο και γλυκόζη. 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.
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 .
10. Να προσφέρονται κατάλληλοι αποχτευτικοί σάκοι.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα.

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

Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων με συνθετική βιοσυμβατή μεμβράνη (π.χ. από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη), με δραστικές επιφάνειες 1,4 m<sup>2</sup> έως και 1,8 m<sup>2</sup> (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.

Είναι επιθυμητό να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων για Θεραπείες πλασμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (ΤΡΕ και ΗΜΟΡΕΦΥΣΙΟΝ).

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, ΤΡΕ), 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 επιπλέον σάκοι συλλογής υπερδιηθήματος ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής θεραπεία με ελαχιστοποίηση του χρόνου διακοπής για την αλλαγή τους.,

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