



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : Γρ. Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση : Λεωφ. Αθηνών 53
20131 Κόρινθος
Πληροφορίες : Ν.Παπανδρεάδη
Τηλέφωνο : 2741361872
FAX : 27410-20529

ΠΡΟΣ: **ΑΠΟΦΑΣΗ**

ΘΕΜΑ : «Διενέργεια Β' Δημόσιας Διαβούλευσης
Τεχνικών Προδιαγραφών για την
προμήθεια «**ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ
ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ CPV :**
33181400-6»

Κοιν. 1. κο Διοικητή
2. Δ/ντή Δ/κού
3. Υποδ/ντρια Δ/κής Υπηρεσίας
4. Αν/τρια Πρ/νη Τμ. Οικ/κού
5. Γρ. Προμηθειών
6. Τμ. Πληροφορικής

Το Γενικό Νοσοκομείο Κορίνθου έχοντας υπόψη:

1. Την Εγκύκλιο που ορίστηκε με το υπ'αρ.4972/15-12-2015 απόσπασμα πρακτικού της 68^{ης} /14-12-2015 (θέμα 6^ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο της διαδικασίας έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων όπως αυτή έχει καθοριστεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ'αρ.65/17-07-2015/21-7-2015 (θέμα 1^ο) Συνεδρίαση, (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ'αρ.67/19-11-2015/24-11-2015 Συνεδρίασή της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)
2. Την αρ.πρωτ.**26940/11-11-2020** απόφαση του Διοικητή με την οποία ορίστηκε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών
3. Την αρ.πρωτ. **27482/17-11-2020** ανακοίνωση της Υπηρεσίας μας για υποβολή Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια « **ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ CPV: 33181400-6**»
4. Το αρ.πρωτ.**27620/19-11-2020** έγγραφο αίτημα της Υπηρεσίας μας για την ανάρτηση της δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.
5. Το αρ.πρωτ.**29773/14-12-2020** έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών οι συνημμένες παρατηρήσεις – σχόλια από τις εταιρείες:

❖ **MEDIPRIME S.A. , εκπρόσωπός της η κα. Δημητριάδη Ασπασία**

❖ **Κ. ΔΟΥΛΓΚΕΡΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε. , εκπρόσωπός της ο κ. Κωνσταντίνος Δουουλγκέρης**

6. Το αρ.πρωτ.**2305/02-02-2021** πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών που κατέθεσε η επιτροπή σύνταξης αυτών.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών Προδιαγραφών, σύμφωνα με το αρ. πρωτ.**2305/02-02-2021** πρακτικό επιτροπής για την προμήθεια **«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ»** , προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hospkorinthos.gr Ανακοινώσεις Νοσοκομείου.
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου .
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους εντός της εν λόγω προθεσμίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση prom@hospkorinthos.gr

Συνημμένα: Το αρ. πρωτ. 2305/02-02-21 πρακτικό Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ» CPV: 33181400-6**

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΚΑΡΠΟΥΖΗΣ

**«ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ 20ΔΙΑΒ0000014274
«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΜΕΘ» CPV: 33181400-6**

Σε απάντηση του υπ. αριθ. πρωτ. 29773/14-12-2020 εγγράφου σας, σχετικά με την γνωμοδότηση επί της εν θέματι Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια **«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ» CPV: 33181400-6** του Νοσοκομείου μας, η επιτροπή που αποτελείται από τους:

- Σιούλα Νεκτάριο Επιμελητή Β' Αναισθησιολογίας - ΜΕΘ
- Δημάκου Αναστασία ΠΕ Νοσ/κης – ΜΕΘ
- Πλακογιάννη Ελένη ΤΕ Μηχανικών – Βιοιατρική
- Καμενίτσα Αικατερίνης ΤΕ Δ/κου Λ/κου & Γραμματέας

αφού εξέτασε τις παρατηρήσεις - επισημάνσεις σχόλια εκπροσώπων των εταιρειών, που αναρτήθηκαν στον ιστότοπο <http://www.eprocurement.gov.gr> και επισυνάφθηκαν στο υπ. αριθ. Πρωτ. 29773 / 14.12.2020, γνωμοδοτεί:

1. **ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΟΪΑΤΡΙΚΗ Κ. ΔΟΥΛΓΚΕΡΗΣ & ΣΙΑ ΟΕ** δεν γίνονται δεκτές διότι τροποποιούν και μεταβάλλουν κατά πολύ τις ζητούμενες απαιτήσεις μας. Συγκεκριμένα στην προδιαγραφή 17 «Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming)» η απαίτηση της εταιρείας για την εξής τροποποίηση «Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης συστήματος γραμμών τύπου κασέτα για πιο εύκολη και ασφαλή προετοιμασία του μηχανήματος καθώς επίσης και αυτόματη προετοιμασία (auto priming) για το γέμισμα αυτών» μεταβάλλει κατά πολύ τις ζητούμενες απαιτήσεις μας.
2. **ΓΙΑ ΤΗΝ MEDIPRIME SA** δεν γίνονται δεκτές διότι τροποποιούν και μεταβάλλουν κατά πολύ τις ζητούμενες απαιτήσεις μας.

Μετά τα παραπάνω η επιτροπή η επιτροπή παραμένει στην πρόταση της επί των τεχνικών προδιαγραφών διότι καλύπτονται επαρκώς οι ανάγκες μας, **και υποβάλλει (συνημμένα) επικαιροποιημένες τις τεχνικές προδιαγραφές** για την προμήθεια **Μηχανήματος Συνεχών Μεθόδων Υποκατάστασης Νεφρικής Λειτουργίας** για τη ΜΕΘ CPV: 3318400-6

Μετά τα παραπάνω διαφαινόμενα η επιτροπή προβαίνει στην τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών και υποβάλλει (συνημμένα) επικαιροποιημένες τις τεχνικές προδιαγραφές για την ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ» CPV: 33181400-6 .

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

**ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ : ΜΕΘ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 22.500€ συμπ. ΦΠΑ**

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να πληρεί 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 :
 - a. Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF)
 - b. Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
 - c. Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
 - d. Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
 - e. Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
 - f. Θεραπείες με χρήση κιτρικών και

- g. Θεραπείες π्लाσμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).
5. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).
 6. Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.
 7. Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.
 8. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.
 9. Να έχει τη δυνατότητα αντιπηκτικής αγωγής (με κιτρικά) & επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες και ζυγούς.
 10. Να έχει τη δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας με δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) και δυνατότητα αλλαγής τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
 11. Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων στις θεραπείες κιτρικών.
 12. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.
 13. Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.
 14. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης.
 15. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης.
 16. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
 17. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).
 18. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
 19. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης παραμέτρων της των τελευταίων συνεδριών.
 20. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.
 21. Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά.
 22. 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.
 23. 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.
 24. ΕΓΓΥΗΣΗ: Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών, η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, καθώς και οι ώρες εργασίας. Εντός του χρόνου εγγύησης να περιλαμβάνεται η προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών του μηχανήματος δωρεάν.
 25. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ-ΣΕΡΒΙΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ: Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώνει ότι δύναται να αναλάβει τη συντήρηση του μηχανήματος και θα έχει στη διάθεσή της τα εκάστοτε αναγκαία ανταλλακτικά από την παράδοση του εξοπλισμού.
 26. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ: Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης που διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία για τη σωστή λειτουργία και εγκατάσταση, καθώς και την επί 24ώρου, ανεξαρτήτως εορτών ή αργιών, υποστήριξη των μηχανημάτων.
Να παρέχεται λεπτομερής εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του ιδρύματος ή διευκρίνιση όσον αφορά το χειρισμό και τη λειτουργία του μηχανήματος.

ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ CRRT

ΦΙΛΤΡΑ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Φίλτρα συνεχών μεθόδων που να έχουν μεμβράνη από πολυεθεροσουλφόνη – ελεύθερη γλυκερίνης κατάλληλα για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους. Αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με ρυθμό υπερδιήθησης έως και 80 ml/min περίπου, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας.

Μεγίστη επιτρεπόμενη πίεση (TMP) 600 mmHg

Επιφάνεια μεμβράνης (m²) 1.90

Όγκος πλήρωσης (ml) 109

Σε ΣΕΤ που να περιλαμβάνουν φίλτρο και γραμμές σύνδεσης - αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμή πολλαπλών συνδέσεων, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος.

ΣΑΚΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ

Ανταλλακτικός σάκκος συλλογής υπερδιηθήματος 5 lt για μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ

Διάλυμα που να περιέχει διτανθρακικά, χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλο για τη θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, σε σάκκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς Κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη.

Να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα.

Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη.

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΜΕ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΙΤΡΙΚΩΝ ΩΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Σάκοι με διάλυμα κιτρικού χωρίς ασβέστιο ως αντιπηκτική αγωγή σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας με χορήγηση κιτρικών. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα πρότυπα ασφαλείας.»