



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος
ΤΗΛ : 26953 60606
FAX : 26950 22245
E-mail : balost@1696.syzefxis.gov.gr

ZAKYNTHOS 03.-07-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 4018

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση σε 2^η Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών

ΣΧΕΤ. : Οι κατατεθειμένες παρατηρήσεις – προτάσεις εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την διάρκεια της 1ης δημόσιας Διαβούλευσης

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 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»
- την υπ' αριθμ. 10^η / 29-05-2020 , θέμα 7^ο Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **ΨΦΧ64690ΒΞ-Ξ2Ω**, απόσπασμα πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών
- την υπ' αριθμ. 10^η / 26-06-2020 , θέμα 2^ο (1) Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **Ω7Γ24690ΒΞ-ΔΙ5**, απόσπασμα πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του από 18-06-2020 πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης και εξέτασης των παρατηρήσεων βάση των Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση από 04-06-2020 έως 10-06-2020 και σύμφωνα με το υπ'αριθμ. πρωτ. 3360/04-06-2020 , με ΑΔΑ: **ΩΘΞΖ4690ΒΞ-ΗΓΥ** προηγούμενο έγγραφό μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: **«Δεκατεσσάρων (14) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για την Μ.Τ.Ν. (CPV 33141620-2) «Ιατρικοί Εξοπλισμοί» (ΚΑΕ 974901Ν)»**.
Ανώτατη προϋπολογισθείσα δαπάνη 187.419,36 € προ ΦΠΑ ή 232.400,00 € συμπ. ΦΠΑ 24% .

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο (στο οποίο επισυνάπτονται). Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την 10 Ιουλίου του 2020 και ώρα 12:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση grafprom@1547.syzefxis.gov.gr και στο **Fax : 2695 0 22245**.

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

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 υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά την οριστικοποίησή τους, οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Συνοπτικού Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια τους.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Επί των προδιαγραφών για την προμήθεια :

«Δεκατεσσάρων (14) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για την Μ.Τ.Ν. (CPV 33141620-2) «Ιατρικοί Εξοπλισμοί» (ΚΑΕ 974901Ν)».

Οι οποίες έπειτα από την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων της 1ης διαβούλευσης έχουν διαμορφωθεί ως εξής:

Α.) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (11 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειρίστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικές γραμμές όλων των εργοστασίων, λόγω διασφάλισης ανταγωνισμού και Δημόσιου συμφέροντος.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα να υποστηρίζεται με τις κατάλληλες αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης – ακριβείας.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον μεγαλύτερο ή ίσο των 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.

15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να έχει την δυνατότητα υποδοχής συστήματος παρασκευής καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, κατά την διενέργεια συμβατικής αιμοκάθαρσης.
24. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο.
25. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων τουλάχιστον 3(τρία) έτη από την παραλαβή με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης και επισκευής – χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
26. Η ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας εξοπλισμού διάρκειας τουλάχιστον τριών ημερών και περισσότερο εφ' όσον απαιτηθεί. Με δυνατότητα η εκπαίδευση να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης.

**Β.) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ
ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ – ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ
(3 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)**

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή και στην ελληνική γλώσσα, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.

4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικές γραμμές όλων των εργοστασίων.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα και να υποστηρίζεται με τις κατάλληλες αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

- 23.** Να έχει την δυνατότητα υποδοχής συστήματος παρασκευής καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, κατά την διενέργεια συμβατικής αιμοκάθαρσης.
- 24.** Να διενεργεί τη μέθοδο κλασικής αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθησης-Αιμοδιαδιήθησης με ON-LINE Παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
- 25.** Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο.
- 26.** Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων τουλάχιστον 3(τρία) έτη από την παραλαβή με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης και επισκευής – χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου και χωρίς εξαίρεση καμιά των αναλωσίμων λειτουργίας για κάθε τους χρήση (on-line) .
- 27.** Η ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας εξοπλισμού διάρκειας τουλάχιστον τριών ημερών και περισσότερο εφ' όσον απαιτηθεί. Με δυνατότητα η εκπαίδευση να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης.

=====