

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Κηφισιά: 12/03/2025

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η Υ.ΠΕ.ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΝΟΥΦΑΡΩΝ & ΤΙΜΙΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥ 14

ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ Τ.Κ. 145 64

1η ΥΠΕ.ΑΤΤΙΚΗΣ ΠΕΡ	ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ
Ε.Ο.Ν.Κ. «ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»	ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ	11435
Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ	12/3/25
ΕΜΦΥΣΙΑ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ	ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ

ΠΡΟΣ

Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «αναλώσιμων υλικών νεφρικής υποκατάστασης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» (CVP: 33181000-2), μετά από την 1^η διαβούλευση,

Η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αποτελείται από τους:

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΤΣΙΓΚΟΥ ΕΥΔΟΞΙΑ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ:

1. ΡΟΥΜΕΛΙΩΤΟΥ ΙΩΑΝΝΑ

2. ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΝΘΟΣ

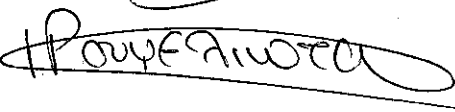
Η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. Πρωτ. 8199/16-07-2024 (ορθή επανάληψη) απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Αναλώσιμων υλικών νεφρικής υποκατάστασης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» (CVP: 33181000-2), σας υποβάλλει τις τεχνικές προδιαγραφές, μετά από την 1^η διαβούλευση.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΤΣΙΓΚΟΥ ΕΥΔΟΞΙΑ



ΡΟΥΜΕΛΙΩΤΟΥ ΙΩΑΝΝΑ



ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΝΘΟΣ



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΙΔΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2

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 πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz και να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία, τουλάχιστον για 15 λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών, η οποία να είναι εύκολη στη μεταφορά της.
5. Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους:
 - A) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιήθηση
 - B) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοκάθαρση
 - Γ) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιαδιήθηση
 - Δ) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων
 - E) Θεραπείες πλασμαφαίρεσεις
 - ΣΤ) Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διενέργειας θεραπειών για αφαίρεση ενδοτοξινών και κυτταροκινών.
6. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές) και να πραγματοποιείται αυτοέλεγχος πριν την έναρξη της θεραπείας.
7. Να δέχεται ένα πλήρες σετ γραμμών κατάλληλο σε κάθε περίπτωση για τις προαναφερθείσες θεραπείες.
8. Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες προσυνδεδεμένα ή μη με το σετ των γραμμών, με ελάχιστη διάρκεια ζωής τις 72 ώρες.
9. Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψη.
10. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας και μεγάλων ροών.
11. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού.
12. Να έχει δυνατότητα αντιπηξίας με δύο τρόπους, με χορήγηση ηπαρίνης και κιτρικών. Για τη χρήση των κιτρικών να υπάρχει η δυνατότητα επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες ή με ζυγούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα λειτουργίας των αντλιών κιτρικού και ασβεστίου ως ενιαίο σύστημα και η αυτόματη ρύθμιση της χορηγούμενης ποσότητας κιτρικών και ασβεστίου.
13. Να πραγματοποιεί μετρήσεις των παρακάτω πιέσεων: αρτηριακής πίεσης (παροχής), φλεβικής πίεσης (επιστροφής), πίεσης του φίλτρου, πίεσης υπερδιηθήματος.
14. Να διαθέτει θερμαντικό/α σύστημα/συστήματα των διαλυμάτων υποκατάστασης ή/και του αίματος με δυνατότητες διαχείρισης των παραμέτρων από το χρήστη.
15. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
16. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).
17. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
18. Να υπάρχει δυνατότητα κατά την αποσύνδεση του ασθενούς το μηχανήμα να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα.
19. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των κυριότερων παραμέτρων της προηγούμενης τουλάχιστον συνεδρίας.

20. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας, θα εκτιμηθεί η ύπαρξη οθόνης αφής (touch screen).
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 αναφερθούν περαιτέρω χαρακτηριστικά και δυνατότητες του μηχανήματος προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού αιμοσυμπύκνωσης ή του συντελεστή διήθησης.

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 σε σάκους με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - α) να είναι 2 διαμερισμάτων εκ των οποίων το ένα να περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα και το άλλο να περιέχει ηλεκτρολύτες 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) Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντας.
8. Να προσφέρονται διαλύματα για αντιπηξία με κιτρικά

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

1. Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών από συνθετική βιοσυμβατή, με δραστικές επιφάνειες από 0,7m² έως 2m² (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. Επιπλέον, να προσφέρονται φίλτρα για τις ειδικές θεραπείες που αναφέρονται στην παράγραφο Α.
2. Τα σετ να είναι πλήρη και να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης, γραμμές σύνδεσης κτλ. ώστε να επιτρέπεται η διενέργεια όλων των τεχνικών που περιγράφονται στην Παράγραφο Α. 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.
3. 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 στα ελληνικά, εγκρίσεις του κατασκευαστικού οίκου, όπως επίσης και με άλλα στοιχεία αξιολόγησης.

3. Να γίνει επαρκής εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού αμέσως μετά την προμήθεια του μηχανήματος και δέσμευσης για εκπαίδευση καθόλο το 24ωρο και όλες τις ημέρες της εβδομάδας (συμπεριλαμβανομένων και αργιών και εορτών) όταν υπάρχει ανάγκη.
4. Να υπάρχει τμήμα 24ωρης, όλες τις ημέρες της εβδομάδας (συμπεριλαμβανομένων και αργιών και εορτών) τεχνικής υποστήριξης που να διαθέτει την κατάλληλη γνώση για την εγκατάσταση του μηχανήματος εν λειτουργία και για την εκπαίδευση του προσωπικού. Επίσης να υπάρχει δέσμευση 24ωρης υποστήριξης του εξοπλισμού.
5. Να κατατεθεί κοστολόγηση θεραπείας και με τα δύο είδη αντιπηξίας (ηπαρίνη και κιτρικά), που να περιλαμβάνει τα αναλώσιμα και τα διαλύματα.

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 σε περίπτωση βλάβης.
3. Να προβλέπεται η άμεση παροχή επιπλέον μηχανημάτων CRRT, πέραν των διαθέσιμων στο Νοσοκομείο, σε περιπτώσεις εκτάκτων αναγκών.
4. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης να υπάρχει δωρεάν προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών.
5. Ο εφοδιασμός με διαλύματα του Νοσοκομείου και κατ' επέκταση της ΜΕΘ να είναι άμεσος και δυνατός σε καθημερινή 24ωρη βάση.
6. Η αντιμετώπιση των προβλημάτων λειτουργίας να είναι άμεση καθόλο το 24ωρο και όλες τις ημέρες της εβδομάδας (συμπεριλαμβανομένων και αργιών και εορτών).