



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33141620-2 ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ «ΕΚΚΕΝΩΤΗ ΚΑΠΝΟΥ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33141620-2 ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ «ΕΚΚΕΝΩΤΗ ΚΑΠΝΟΥ»

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33141620-2 ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ «ΕΚΚΕΝΩΤΗ ΚΑΠΝΟΥ»** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ν. Κηφισιά, 2/12/2024

ΠΡΟΣ: Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: « Σύνταξη πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών για Ιατρικό εξοπλισμό CPV : 33141620-2 & συγκεκριμένα για «Εκκενωτή καπνού»

Το παρόν πρακτικό αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές του εκκενωτή καπνού για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις . Αρχικά , ως γενικές προδιαγραφές προβλέπονται οι εξής:

- Φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα με διαστάσεις 10 x 10εκ., αυτόματης σύνδεσης με στεγανωτικό δακτύλιο (o-ring). Μη αποστειρωμένο.
- Σετ σωλήνα λαπαροσκοπικών επεμβάσεων με σύνδεση bayonet. Για σύνδεση με φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα. Αποστειρωμένο σε κλίβανο ΕΤΟ.

Συγκεκριμένα το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να πληροί και τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να είναι ιδανικό για την απομάκρυνση του καπνού στο χειρουργείο για ανοιχτά και λαπαροσκοπικά χειρουργεία, να είναι απλό στη χρήση της, αθόρυβο, ώστε να δημιουργεί ένα ασφαλές περιβάλλον λειτουργίας χωρίς ενοχλήσεις για τους χειρουργούς και ευέλικτο στις επιλογές σωληνώσεων και εξαρτημάτων.
2. Να είναι συμπαγούς κατασκευής, εργονομικό και να επιτρέπει την τοποθέτησή του στις υπάρχουσες διαθερμίες του χειρουργείου.
3. Να εξασφαλίζει την συγκράτηση των σωματιδίων SARS-CoV-2 (μεγέθους 0,06-0,14 μικρά) για την επίτευξη COVID FREE επεμβάσεων.(Να κατατεθούν σχετικά έγγραφα).
4. Να διαθέτει φίλτρο με κατάλληλο τρόπο φιλτραρίσματος με στόχο την σύλληψη του χειρουργικού καπνού το οποίο να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Ενσωματωμένη υδατοπαγίδα.
 - Ένα ενσωματωμένο υδροφοβικό φίλτρο ώστε να αποτρέπει ως δεύτερο στάδιο την αναρρόφηση υγρών στο εσωτερικό του μηχανήματος και να μην δημιουργούνται εστίες μόλυνσης μέσα σε αυτό.
 - Ένα φίλτρο ULPA (Ultra Low Penetration Air) ικανό να συλλαμβάνει σωματίδια και μικροοργανισμούς μεγέθους τουλάχιστον 0,03 μm με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,9999%.
5. Να διαθέτει και ένα φίλτρο μεγάλης διάρκειας (τουλάχιστον ένα έτος λειτουργίας) στην έξοδο του μηχανήματος (πίσω μέρος) με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Φίλτρο ενεργού άνθρακα, με στόχο την αφαίρεση και την κατακράτηση οσμών που έχουν παραχθεί στον χώρο λειτουργίας του μηχανήματος κατά την καύση των ιστών.

6. Να διαθέτει μία είσοδο μπροστά για την εισαγωγή του ULPA φίλτρου. Το φίλτρο να ελέγχεται καθ' όλη την λειτουργία του εκκενωτή αυτόματα, από ειδικό αισθητήρα για την απορροφητική του ικανότητα από την συσκευή με την τοποθέτηση του.
7. Να διαθέτει διακόπτη on/off, επιλογή για ανοιχτή ή λαπαροσκοπική λειτουργία, επιλογή της ταχύτητας αναρρόφησης, οπτική αριθμητική ένδειξη της επιλεγμένης ταχύτητας αναρρόφησης, οπτική αριθμητική ένδειξη σε πραγματικό χρόνο της ταχύτητας αναρρόφησης, επιλογή χρονοκαθυστερήσης εκκένωσης(ώστε να διασφαλίζεται απόλυτα η εκκένωση του καπνού), οπτική αριθμητική ένδειξη του επιλεγμένου χρόνου καθυστέρησης, προειδοποιητική ένδειξη της αλλαγής του φίλτρου με χρωματική διαβάθμιση, προειδοποιητικές οπτικές ενδείξεις: φραγμού, υπερπίεσης, αποσύνδεσης ασθενούς.
8. Να διαθέτει ειδικό κύκλωμα παύσης της αναρρόφησης σε περίπτωση που έρθει το ακροφύσιο σε επαφή με ιστό ώστε να απελευθερωθεί και να αποφευχθούν τυχόν τραυματισμοί στον ασθενή.
9. Να μπορεί να ενεργοποιηθεί αυτόματα από κάθε συνδεόμενη συσκευή κοπής όπως: ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας(μονοπολικής/διπολικής), συσκευή υπερήχων και λέιζερ μέσω κατάλληλου ανιχνευτή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος που διαρρέει το καλώδιο του ηλεκτροδίου ή του λέιζερ, όταν αυτό ενεργοποιείται.
10. Να διαθέτει ταχύτητα εκκένωσης τουλάχιστον 1700 ft/λεπτό στο ακροφύσιο του στυλεού, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή απορροφητική ικανότητα και η μη διαφυγή καπνού. Να υπάρχει στην πρόσοψη οπτική ένδειξη service όταν αυτό καταστεί απαραίτητο.
11. Να διαθέτει περιστροφική αντλία κενού, ώστε να διασφαλίζεται το χαμηλό επίπεδο θορύβου, η χαμηλή θερμοκρασία λειτουργίας και η ελάχιστη δυνατή παραγωγή κραδασμών.
12. Να διαθέτει ειδικό κύκλωμα ρύθμισης ώστε στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις να μην αφαιρεί την πίεση από το πνευμοπεριτόναιο.
13. Να παραδοθεί με αισθητήρες και καλώδια ρύθμισης ώστε στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις να μην αφαιρεί την πίεση από το πνευμοπεριτόναιο.
14. Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά, εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών και επάρκεια ανταλλακτικών τουλάχιστον για 10 έτη.
15. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz και να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά & διεθνή standards ασφαλείας, να διαθέτει CE.
16. Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει ISO 9001και ISO 13485, τα οποία θα πρέπει να κατατεθούν.
17. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει εκπαιδευμένο μηχανικό από τον κατασκευαστικό οίκο για επισκευή και συντήρηση του εξοπλισμού στην Ελλάδα. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προσφερόμενος εκκενωτής να πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013.
- Η προσφέρουσα εταιρία να είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος και να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και βεβαίωση συμμετοχής σε εγκεκριμένο σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ΑΗΗΕ. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Με την τοποθέτηση και εγκατάσταση του συστήματος να παραδοθούν, σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, τα εγχειρίδια λειτουργίας, να γίνει πλήρης επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών.
- Να δοθεί επίσημη εγγύηση τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια.
- Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.
- Όλα τα παραπάνω τεχνικά χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους / μηχανήματος, για 10 έτη τουλάχιστον.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σταμόπουλος Παρασκευάς

Κουϊμτζή Γεωργία

Κωτούλα Μάρθα




