


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

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

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2

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 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 8199/16.07.2024 (ΑΔΑ: ΨΝ7Ψ469ΗΔΖ-ΩΤΥ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Την υπ' αριθ. 15258/09.09.2024 Ανακοίνωση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών προς τις ενδιαφερόμενες εταιρείες για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2.
9. Το υπ' αριθ. 1520/28.01.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
10. Την υπ' αριθ. 1549/29.01.2025 (ΑΔΑ:ΨΜΖ8469ΗΔΖ-ΦΙΦ) 1^η Δημόσια Διαβούλευση σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2»
11. Το υπ' αριθ. 2827/17.02.2025 Διαβιβαστικό προς την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, με τις παρατηρήσεις των εταιρειών: 1)Κ.ΔΟΥΛΓΚΕΡΗΣ & ΣΙΑ ΙΚΕ ΤΕΧΝΟΪΑΤΡΙΚΗ, 2) ΑΡΙΤΙ Α.Ε, 3) ΜΕΔΙΡΙΜΕ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε
12. Το υπ' αριθ. 4435/12.03.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναδιαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές

13. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33181000-2, 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 επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

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: diavouefsi@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 : diavouefsi@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 : diavouefsi@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 παρεχόμενων 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

.....!

,

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

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



11/03/2025

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CVP: 33181000-2 ΣΤΙΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ 1ΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ως προς τις παρατηρήσεις της Εταιρείας «Κ.ΔΟΥΛΓΚΕΡΗΣ & ΣΙΑ ΙΚΕ ΤΕΧΝΟΙΑΤΡΙΚΗ» η Επιτροπή δηλώνει ότι:

- Η παρατήρηση σε σχέση με την προδιαγραφή 8 **δεν γίνεται δεκτή.**
- Η παρατήρηση σε σχέση με την προδιαγραφή 16 **δεν γίνεται δεκτή.**
- Η παρατήρηση σε σχέση με την προδιαγραφή 19 **δεν γίνεται δεκτή.**

Ως προς τις παρατηρήσεις της Εταιρείας «ARITI A.E.» η επιτροπή δηλώνει ότι:

- Για την παρατήρηση «Η συσκευή θα πρέπει να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις θεραπείες CRRT, TPE & HEMOPERFUSION, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων»: αυτό περιγράφεται στην προδιαγραφή 8, που δεν χρήζει αλλαγής, άρα η παρατήρηση **δεν γίνεται δεκτή.**
- Για την παρατήρηση «Τα εν λόγω φίλτρα CRRT να έχουν ένδειξη χρήσης, εκτός των άλλων και για απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων λόγω του ορίου διαπερατότητας (cut-off) της μεμβράνης καθώς επίσης και να είναι συμβατά με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη-κιτρικά).»: η αφαίρεση σηπτικών παραγόντων μόνο λόγω ορίου διαπερατότητας, όπως επίσης η χρήση του ίδιου φίλτρου για τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής φωτογραφίζει την εταιρεία «ARITI A.E.» και **δεν γίνεται δεκτή.**
- Για την παρατήρηση «Να υπάρχει η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT. Το μηχάνημα να χρησιμοποιεί τα ίδια διαλύματα υποκατάστασης σε όλα τα είδη θεραπειών CRRT τόσο για αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης όσο και κιτρικών. Ιδιαίτερα κατά την αντιπηκτική αγωγή κιτρικών να μην χρειάζονται πολλά διαφορετικά και ειδικά διαλύματα ή προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων γραμμών ανάλογα με την θεραπεία ώστε να είναι δυνατή η εναλλαγή τους.»: φωτογραφίζει την εταιρεία «ARITI A.E.» και **δεν γίνεται δεκτή.**

Ως προς τις παρατηρήσεις της Εταιρείας «MEDIPRIME ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε.Ε»

- Η παρατήρηση για την προδιαγραφή 5 **γίνεται δεκτή** και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:
«Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους:
Α) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιήθηση
Β) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοκάθαρση
Γ) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιαδιήθηση
Δ) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων
Ε) Θεραπείες πλασμαφαίρεσεις
ΣΤ) Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διενέργειας θεραπείας για αφαίρεση ενδοτοξινών και

κυτταροκινών.»

- Η παρατήρηση για την προδιαγραφή 12 **γίνεται δεκτή** και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:
«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.»
- Οι παρατηρήσεις ως προς την προδιαγραφή 23 **γίνονται δεκτές** και η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:
« Να αναφερθούν περαιτέρω χαρακτηριστικά και δυνατότητες του μηχανήματος προς αξιολόγηση. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού αιμοσυμπύκνωσης ή του συντελεστή διήθησης.»

Η Επιτροπή Αξιολόγησης

Τσίγκου Ευδοξία

Ρουμελιώτη Ιωάννα

Καψάλης Μάνθος