



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

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

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ
ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (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 συνεδρίασή 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. 8199/30.04.2024 (ΑΔΑ: ΨΝ7Ψ469ΗΔΖ-ΩΤΥ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 9432/24.05.2024 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)» CPV: 33181000-2.

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 επόμενη 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 από την επόμενη της ανάρτησης 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: diavoulefsi@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 : diavoulefsi@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 : diavoulefsi@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 ΕΚΑΠΥ, 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
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 24/05/2024

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV: 33181000-2).

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. 8199/30-04-2024 απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)» (CPV: 33181000-2), σας υποβάλλει τις τεχνικές προδιαγραφές.

Η Επιτροπή

ΤΣΙΓΚΟΥ ΕΥΔΟΞΙΑ



ΡΟΥΜΕΛΙΩΤΟΥ ΙΩΑΝΝΑ



ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΝΘΟΣ



Συν: 3 φύλλα

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) CPV: 33181000-2

Α. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

1. Τα διαλύματα να είναι συμβατά με το υπάρχον μηχάνημα συνεχών μεθόδων υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας του Νοσοκομείου (Multifiltrate system του οίκου Fresenius Medical Care).
2. Τα διαλύματα να είναι στείρα μικροβίων και άλλων προσμίξεων πέραν των κατάλληλων στοιχείων που πρέπει να περιέχουν.
3. Να βρίσκονται σε κατάλληλους σάκους αποστειρωμένους και από απυρετογόνο υλικό.
4. Να πληρούν πλήρως τις προδιαγραφές του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).
5. Η χωρητικότητα των σάκων να είναι επαρκής (ενδεικτικά περί τα 5 λίτρα).
6. Οι σάκοι των διαλυμάτων να μπορεί να εφαρμοστούν με ασφαλή τρόπο στα διάφορα εγκεκριμένα φίλτρα.
7. Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.
8. 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 (ΟΧΙ $>5,55\text{mmol/L}$) σε διάφορες περιεκτικότητες (διάφοροι τύποι σάκων που να επιτρέπουν επιλογή από τον ιατρό με βάση τις ανάγκες εκάστου ασθενή) Συγκεκριμένα να διατίθενται διαλύματα ΜΕ και ΧΩΡΙΣ ΚΑΛΙΟ. Η κατασκευή των σάκων θα πρέπει να επιτρέπει την ευχερή και ταχεία ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων.
 - β) Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες.
9. Να προσφέρονται διαλύματα για θεραπείες με αντιπηξία με χρήση κιτρικών συμβατά με το υπάρχον μηχάνημα συνεχών μεθόδων υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας του ΓΟΝΚ, με δυνατότητα διενέργειας όλων των τύπων των θεραπειών, στα οποία να περιλαμβάνονται:
 - α) Διαλύματα ειδικά σχεδιασμένα για χρήση αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά, ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ, σε σάκους με επαρκή χωρητικότητα περί των 5 λίτρων, με ηλεκτρολύτες (ενδεικτικά: Cl^{-} 116- 119mmol/L, K^{+} 2-4mmol/L, Na^{+} περίπου 133mmol/L, Mg^{++} 0,75mmol/L, HCO_3^{-} 20mmol/L) και γλυκόζη (ΟΧΙ $>5,55\text{mmol/L}$), και
 - β). Διαλύματα σε σάκους χωρητικότητας 1,5 λίτρων, που να περιέχουν κιτρικό νάτριο σε αναλογία 4%.

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

1. Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών από βιοσυμβατή μεμβράνη, με δραστικές επιφάνειες από $1,4\text{m}^2$ έως $1,8\text{m}^2$.

2. Να είναι συμβατά με το μηχάνημα συνεχών μεθόδων υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας του νοσοκομείου (χωρίς να αποκλείονται αποκλίσεις εκατέρωθεν αυτών των ορίων), με διάρκεια ζωής 72 ώρες / φίλτρο 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:

A) Συνεχή βραδεία Υπερδιήθηση (SCUF)

B) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιήθηση (CVVH)

Γ) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοκάθαρση (CVVHD)

Δ) Συνεχή φλεβο-φλεβική Αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF).

Επιπλέον, να προσφέρονται φίλτρα για τις ειδικές θεραπείες:

E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF)

ΣΤ) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION)

Z) Θεραπείας για αφαίρεση ενδοτοξινών και κυτταροκινών.

2.1. Τα σετ να είναι πλήρη και να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης, γραμμές σύνδεσης κ.τ.λ. ώστε να επιτρέπεται η διενέργεια όλων των τεχνικών που περιγράφονται πιο πάνω. 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. Να προσφέρεται Σετ Φίλτρων για Αντιπηξία με τη χρήση Κιτρικών

α) Τα φίλτρα να έχουν επιφάνεια $1,8\text{m}^2$ και κατασκευασμένα από βιοσυμβατή μεμβράνη.

β) Το σετ να περιλαμβάνει το φίλτρο, κασέτα με προσυνδεδεμένες γραμμές και τις αντίστοιχες γραμμές για την αντλία των κιτρικών.

4. 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, που ήδη διαθέτει το ΓΟΝΚ (Multifiltrate system του οίκου Fresenius Medical Care).

Γ. ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ

1. Οι σάκοι συλλογής υπερδιηθήματος να είναι χωρητικότητας έως και 10 λίτρα
2. Να διαθέτουν ειδική βαλβίδα αντεπιστροφής για να αδειάζει ο σάκος
3. Κάθε σάκος να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον 72 ώρες ανά ασθενή

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 και εγκρίσεις του κατασκευαστικού οίκου.

Ε. ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο εφοδιασμός του Νοσοκομείου και κατ' επέκταση της ΜΕΘ με όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα να είναι άμεσος και δυνατός σε 24ωρη βάση, καθημερινές και αργίες.


Αθήνα 22/05/2024

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΤΣΙΓΚΟΥ ΕΥΔΟΞΙΑ



2. ΡΟΥΜΕΛΙΩΤΟΥ ΙΩΑΝΝΗ



3. ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΝΘΟΣ

