

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, 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 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ
ΑΝΑΠΝΟΗΣ» CPV: 33157000-5**

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 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 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 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. 20508/04.12.2024 (ΑΔΑ: 6ΣΡΑ469ΗΔΖ-ΕΚΕ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Την υπ' αριθ. 6^ο/Θ.6^ο/12.07.2026 (ΑΔΑ: 9Β2Π469ΗΔΖ-1ΞΡ) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε το υπ' αριθ. 9180/10.06.2025 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ» CPV: 33157000-5, όπως διαμορφώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας Δημόσιας Διαβούλευσης.
9. Το υπ' αριθ. 5659/02.04.2026 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις συμπληρωματικές τεχνικές προδιαγραφές.
10. Την υπ' αριθ. 5735/02.04.2026 (ΑΔΑ: Ψ2ΦΨ469ΗΔΖ-ΧΟΑ) 1^η Δημόσια Διαβούλευση για τη σύνταξη συμπληρωματικών τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ» CPV: 33157000-5
11. Τις παρατηρήσεις των εταιρειών 1) ΕΤΗΡΑΝΜΕΔ ΙΚΕ και 2) ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε
12. Το υπ' αριθ. 7959/14.05.2026 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναδιαμορφωμένες συμπληρωματικές τεχνικές προδιαγραφές.
13. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ» CPV:33157000-5

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη συμπληρωματικών τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ**» **CPV:33157000-5**, 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) επιπλέον 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: 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 παραδεδεδγμένες 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

14/05/2026

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΟΝΚ "ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"

ΚΑΛΥΦΤΑΚΗ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ Τ.Κ 14564

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ" CPV : 33157000-5

Σχετ: 1) Η υπ' αριθ.860/17.01.2025 (ΑΔΑ:6ΣΡΑ469ΗΔΖ-ΕΚΕ) Απόφαση Διοικητή

2) Το υπ' αριθ.6482 20/04/2026 Διαβιβαστικό Παρατηρήσεων

Σε συνέχεια του Διαβιβαστικού Παρατηρήσεων (σχετ. 2), στο πλαίσιο της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια "Συσκευών Οξυγονοθεραπείας και υποβοήθησης της αναπνοής" CPV:33157000-5, η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν οι εταιρείες :1) ΕΤΗΡΑΝΜΕΔ ΙΚΕ και 2) ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε,σας υποβάλλει τις νέες διαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές.

1. Σετ θερμαινόμενου αναπνευστικού κυκλώματος συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

2. Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

3. Συνδετικό τραχειοστομίας συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

1. Σετ θερμαινόμενου αναπνευστικού κυκλώματος συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

- Να είναι συμβατό με την συσκευή υποστήριξης της αναπνοής με υψηλή ροή, AIRVO 2 του οίκου Fisher & Paykel
- Να αποτελείται από θερμαινόμενο σωλήνα, με ενσωματωμένο αισθητήρα μέτρησης της θερμοκρασίας αερίων στον ασθενή και ενσωματωμένη αντίσταση θέρμανσης περιμετρικά του τοιχώματος στο κύκλωμα, για την χορήγηση του μείγματος αερίων
- Να περιλαμβάνει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης, με διπλό ανεξάρτητο μηχανισμό ή ισοδύναμο, ώστε να διασφαλίζεται το επιθυμητό λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα, το οποίο είναι η αποφυγή υπερπλήρωσης, που θα τεκμηριώνεται μέσω κλινικών μελετών
- Να διατίθεται στον θερμαινόμενο σωλήνα, σύστημα ασφάλισης-απασφάλισης πάνω στη συσκευή για την πρόληψη ακούσιας διακοπής της θεραπείας και αποσύνδεσης
- Να διατίθεται πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος (αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων)
- Να είναι κατάλληλο για χρήση έως και 14 ημέρες συνεχόμενα σε ένα ασθενή
- Οι προσφορές ισοδύναμων προϊόντων γίνονται δεκτές, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί των δημοσίων συμβάσεων
- Να κατατεθεί η Δήλωση Συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει πως τα είδη φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745(MDR)
- Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια και όχι μονολεκτικά, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με τη σειρά που αναφέρονται. Με σαφείς παραπομπές σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής
- Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων, σύμφωνα με όσα ορίζουν οι διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745

2. Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

- Να είναι συμβατές με το σετ θερμαινόμενου κυκλώματος, που είναι κατάλληλο με την συσκευή

υποστήριξης της αναπνοής με υψηλή ροή, AIRVO 2 του οίκου Fisher & Paykel

- Να είναι μιας χρήσεως, ενηλίκων, να διαθέτει κάλυμμα κεφαλής
- Να διαθέτει ανατομικά κατασκευασμένα ασύμμετρα κυρτά ακροφύσια από μαλακό ατραυματικό υλικό (π.χ σιλικόνη) ή ισοδύναμο, ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, η ευκολία κατά τη χρήση και το επιθυμητό λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα, που θα τεκμηριώνεται μέσω κλινικών μελετών
- Να διατίθενται σε τουλάχιστον 3 μεγέθη (small, medium, large)
- Ο σωλήνας που συνδέεται με το κύκλωμα να είναι εύκαμπτος και κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό, που να μην επιτρέπει την υδροποίηση των υδρατμών και τη συγκέντρωση συμπυκνωμάτων
- Να είναι κατάλληλο για χρήση έως και 14 ημέρες συνεχόμενα σε ένα ασθενή
- Οι προσφορές ισοδύναμων προϊόντων γίνονται δεκτές, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί των δημοσίων συμβάσεων
- Να κατατεθεί η Δήλωση Συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει πως τα είδη φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745(MDR)
- Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια και όχι μονολεκτικά, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με τη σειρά που αναφέρονται. Με σαφείς παραπομπές σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής
- Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων, σύμφωνα με όσα ορίζουν οι διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745

3. Συνδετικό (αντάπτορας) τραχειοστομίας συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2

- Να είναι συμβατό με την συσκευή υποστήριξης της αναπνοής με υψηλή ροή, AIRVO 2 του οίκου Fisher & Paykel
- Το κομμάτι του αεραγωγού να είναι κατασκευασμένο από διαπνέον ειδικό υλικό, ώστε να διαχέεται η υγρασία στην ατμόσφαιρα
- Να είναι μιας χρήσης για διασωληνωμένους ασθενείς

- Να είναι κατάλληλο για χρήση έως και 14 ημέρες συνεχόμενα σε ένα ασθενή
- Οι προσφορές ισοδύναμων προϊόντων γίνονται δεκτές, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των αναφερόμενων προδιαγραφών, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί των δημοσίων συμβάσεων
- Να κατατεθεί η Δήλωση Συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει πως τα είδη φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745(MDR)
- Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια και όχι μονολεκτικά, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με τη σειρά που αναφέρονται. Με σαφείς παραπομπές σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής
- Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων, σύμφωνα με όσα ορίζουν οι διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΑΤΣΙΠΟΥΛΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ

ΛΑΖΑΡΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

ΛΑΓΟΥΤΑΡΗ ΕΙΡΗΝΗ

The image shows three handwritten signatures in black ink, corresponding to the names listed to the left. The first signature is for Antonios Katsipoulakis, the second for Paraskevi Lazari, and the third for Eirini Lagoutari. The signatures are written in a cursive, somewhat stylized manner.