

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ»

1) ΕΤΗΡΑΝΜΕΔ ΙΚΕ

I. Γενική παρατήρηση επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Παρατηρείται ότι στις τεχνικές προδιαγραφές περιλαμβάνονται συγκεκριμένα σχεδιαστικά και τεχνολογικά χαρακτηριστικά, τα οποία δεν αποτελούν γενικές απαιτήσεις της κατηγορίας των προϊόντων ρινικής οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής (HFNC), αλλά παραπέμπουν σε συγκεκριμένες τεχνολογικές λύσεις.

Σύμφωνα, ωστόσο, με τις επιταγές του Ν.4412/2016, οι αναθέτουσες αρχές οφείλουν να διασφαλίζουν την ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, ενώ κατά τη ρητή επιταγή του νόμου οι τεχνικές προδιαγραφές απαγορεύεται να αναφέρονται σε συγκεκριμένη κατασκευή ή προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, ούτε και σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατ' εξαίρεση δε εφόσον περιληφθούν αναφορές στα ανωτέρω στοιχεία, τούτες θα πρέπει υποχρεωτικά πρέπει να συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Ως εκ τούτου, σε κάθε περίπτωση όπου γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά ή τεχνολογικές λύσεις, θα πρέπει να προβλέπεται ρητά η δυνατότητα προσφοράς ισοδύναμων προϊόντων, τα οποία επιτυγχάνουν το ίδιο λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ωστόσο, ακόμη και στην περίπτωση χρήσης του όρου «ή ισοδύναμο», οι προδιαγραφές θα πρέπει να διατυπώνονται με βάση το επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα και όχι με αναφορά σε συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά ή τρόπους υλοποίησης.

Με βάση τα ανωτέρω θεωρούμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να διατυπωθούν με τεχνολογικά ουδέτερο τρόπο, χωρίς αναφορά σε συγκεκριμένα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά ή κατοχυρωμένες τεχνολογικές λύσεις που συνδέονται με συγκεκριμένο κατασκευαστή.

Οι αναλυτικές παρατηρήσεις και προτάσεις αναδιατύπωσης των επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών παρατίθενται στη συνέχεια.

II. Τεχνικές προδιαγραφές «Σετ θερμαινόμενου κυκλώματος συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2».

- Να περιλαμβάνει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης με διπλό σύστημα αποφυγής υπερπλήρωσης ή ισοδύναμο.

Παρατήρηση:

Η ως άνω απαίτηση δεν συνιστά καθεαυτή λειτουργική απαίτηση της θεραπείας ρινικής οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής (HFNC), αλλά παραπέμπει σε συγκεκριμένη τεχνολογική επιλογή σχεδιασμού του θαλάμου ύγρανσης.

Ειδικότερα, η αποφυγή υπερπλήρωσης αποτελεί πράγματι ουσιώδη προϋπόθεση για την ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος. Ωστόσο, η επίτευξη της εν λόγω λειτουργίας δύναται να διασφαλιστεί μέσω διαφορετικών τεχνικών λύσεων και αρχιτεκτονικών σχεδιασμού (όπως ενδεικτικά μηχανικά συστήματα ελέγχου στάθμης, συστήματα ελέγχου πίεσης ή άλλες ισοδύναμες διατάξεις), χωρίς να καθίσταται αναγκαία η απαίτηση ύπαρξης δύο ανεξάρτητων μηχανισμών.

Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι η προσθήκη του όρου «ή ισοδύναμο» δεν αναιρεί τον περιοριστικό χαρακτήρα της απαίτησης, δεδομένου ότι αυτή δεν διατυπώνεται με βάση το λειτουργικό αποτέλεσμα (αποφυγή υπερπλήρωσης), αλλά με βάση συγκεκριμένο τρόπο υλοποίησης, ο οποίος δεν είναι αναγκαίος για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού.

Πρόταση:

Προτείνεται η αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Να διαθέτει σύστημα αποφυγής υπερπλήρωσης του θαλάμου ύγρανσης, το οποίο να διασφαλίζει την ασφαλή και απρόσκοπτη λειτουργία κατά τη χρήση.

III. Τεχνικές προδιαγραφές «Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Αίνο2».

- [...] να διαθέτουν κυρτά, ασύμμετρα ακροφύσια.

Παρατήρηση:

Στην ως άνω απαίτηση διαβούλευσης γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένο κατασκευαστικό χαρακτηριστικό («ασύμμετρα ακροφύσια»), το οποίο δεν αποτελεί γενικό τεχνικό χαρακτηριστικό της κατηγορίας των ρινικών κανουλών υψηλής ροής, αλλά συγκεκριμένη τεχνολογική λύση.

Ειδικότερα, ο σχεδιασμός ρινικών κανουλών με ασύμμετρα ακροφύσια αποτελεί αντικείμενο κατοχυρωμένου ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της εταιρείας Fisher & Paykel Healthcare Ltd, με αριθμό EP 3 030 299 B1 (Asymmetrical nasal delivery elements and fittings for nasal interfaces). Το σχετικό δίπλωμα είναι δημοσίως διαθέσιμο, ενώ η ίδια η κατασκευάστρια εταιρεία παραπέμπει επισήμως σε κατάλογο πατεντών των προϊόντων της, ενδεικτικά στους ακόλουθους συνδέσμους:

Google Patents:

<https://patents.google.com/patent/EP3030299B1/en>

Επίσημη σελίδα Fisher & Paykel Healthcare – Patents:

<https://www.fphcare.com/en-gb/corporate/about-us/patents/>

Παράλληλα, τα προϊόντα του συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου διατίθενται στην ελληνική αγορά μέσω αποκλειστικού και εξουσιοδοτημένου διανομέα, και συγκεκριμένα της εταιρείας ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε. Υπό τις συνθήκες αυτές, η ενσωμάτωση στο αντικείμενο της διαβούλευσης συγκεκριμένου σχεδιαστικού χαρακτηριστικού που συνδέεται με κατοχυρωμένη τεχνολογία οδηγεί ουσιαστικά σε προκαθορισμό συγκεκριμένου προϊόντος, με

αποτέλεσμα στην πράξη να καθίσταται δυνατή η υποβολή πρότασης μόνο από έναν οικονομικό φορέα, αποκλείοντας ουσιαστικά τη δυνατότητα συμμετοχής λοιπών οικονομικών φορέων της αγοράς.

Πρόταση:

Προτείνεται η αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Να διαθέτουν ανατομικά σχεδιασμένα ρινικά ακροφύσια κατάλληλα για χρήση σε θεραπεία ρινικής οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής (HFNC), κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό ιατρικής χρήσης (π.χ. σιλικόνη ή ισοδύναμο), με σχεδιασμό που εξασφαλίζει άνεση και σταθερότητα κατά τη χρήση.

2) ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ

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

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 1ης παραγράφου.
2. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 2ης παραγράφου.
3. Προτείνουμε όπως στην 3η παράγραφο η προδιαγραφή τροποποιηθεί ως εξής:

«Να περιλαμβάνει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης με διπλό ανεξάρτητο φλοτέρ για την μέγιστη προστασία και ασφάλεια των ασθενών»

4. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 4ης παραγράφου.
5. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 5ης παραγράφου.
6. Προτείνουμε όπως στην 6ης παράγραφο, τροποποιηθεί η παρούσα προδιαγραφή ως εξής:

« Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες»

Με την τροποποίηση αυτής της προδιαγραφής, θα ορίζεται με σαφήνεια το προβλεπόμενο πλαίσιο χρήσης του κυκλώματος για τους ασθενείς στους οποίους θα χρησιμοποιείται.

7. Προτείνουμε όπως η 7η παράγραφος αντικατασταθεί από τρεις (3) επιπλέον διακριτές παραγράφους, όπου θα ζητείται:

«Προσφορές ισοδυνάμων προϊόντων γίνονται δεκτές, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των παρουσών προδιαγραφών».

«Να κατατεθεί η Δήλωσης Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει ότι τα είδη φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)».

«Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG)».

8. Τέλος, προτείνουμε όπως προστεθεί στο τέλος, μια επιπλέον παράγραφος όπου θα ζητείται:

«Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών με σαφή αναφορά-παραπομπές, σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής».

ΕΙΔΟΣ 2: Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Αίρνο2.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Οι ρινικές κάνουλες να διαθέτουν κυρτά ακροφύσια έτσι ώστε να ακολουθείται η ανατομία της ρινικής κοιλότητας προς αποφυγή αποφράξεων, η διάμετρος των οποίων να είναι διαφορετική για κάθε ακροφύσιο έτσι ώστε να επιτυγχάνεται μεγαλύτερη παραγόμενη τελοεκπνευστική πίεση και ταυτόχρονη αποτελεσματικότερη έκπλυση του διοξειδίου του άνθρακα στον νεκρό ανατομικό χώρο του άνω αναπνευστικού συστήματος των ασθενών σε σύγκριση με τις κλασικές συμμετρικές κάνουλες.

Με την παρούσα προδιαγραφή, ορίζετε τον τύπο της ρινικής κάνουλας που χρησιμοποιείται από το νοσοκομείο σας. Ήδη χρησιμοποιούνται οι ασύμμετρες ρινικές κάνουλες με σημαντικά θετικά αποτελέσματα.

Ίσως, θα χρειαζόταν να αλλάξει και η περιγραφή του ζητούμενου είδους από: “Ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Αίρνο2” σε «Ασύμμετρες ρινικές κάνουλες συμβατές με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Αίρνο2».

2. Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα, να είναι κατασκευασμένος από ειδικό υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπτικνωμάτων.

3. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα μεγέθη(Small, Medium & Large) με μαλακά επιθέματα σιλικόνης για ενίσχυση της σταθερότητας.

4. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.

5. Προσφορές ισοδυνάμων προϊόντων γίνονται δεκτές, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των παρουσών προδιαγραφών.

6. Να κατατεθεί η Δήλωσης Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει ότι τα είδη φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

7. Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG)».

8. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών με σαφή αναφορά-παραπομπές, σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 3: Συνδεδειγμένο (αντάπτορας) τραχειοστομίας, συμβατό με το σύστημα οξυγονοθεραπείας Airvo2.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 1ης παραγράφου.

2. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 2ης παραγράφου.

3. Συμφωνούμε απόλυτα με τις προδιαγραφές της 3ης παραγράφου.

4. Προτείνουμε όπως στην 4η παράγραφο, τροποποιηθεί η παρούσα προδιαγραφή ως εξής:

« Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες»

Με την τροποποίηση αυτής της προδιαγραφής, θα ορίζεται με σαφήνεια το προβλεπόμενο πλαίσιο χρήσης του κυκλώματος για τους ασθενείς στους οποίους θα χρησιμοποιείται.

5. Προτείνουμε όπως η 5η παράγραφος αντικατασταθεί από τρεις (3) επιπλέον διακριτές παραγράφους, όπου θα ζητείται:

«Προσφορές ισοδυνάμων προϊόντων γίνονται δεκτές, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των παρουσών προδιαγραφών».

«Να κατατεθεί η Δήλωσης Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει ότι τα είδη φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)».

«Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG)».

6. Τέλος, προτείνουμε όπως προστεθεί στο τέλος, μια επιπλέον παράγραφος όπου θα ζητείται:

«Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών με σαφή αναφορά-παραπομπές, σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής».

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

Όσον αφορά την απόδειξη της συμβατότητας των προσφερόμενων αναλωσίμων υλικών με τις συσκευές υψηλής ροής οξυγόνου AIRVO-2 που διαθέτει το Νοσοκομείο επισημαίνουμε ότι,

Όπως προκύπτει από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής και αναφέρεται στην δικαστική απόφαση αρ.412/2025 του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης, είναι καθοριστικής σημασίας η απόδειξη της συμβατότητας των αναλωσίμων/εξαρτημάτων με τις εν λόγω συσκευές οξυγόνου, ήτοι η ασφαλής και αποτελεσματική συνδυαστική χρήση τους.

Ο κατασκευαστής αναλωσίμου (εξαρτήματος) για ιατροτεχνολογικό προϊόν οφείλει να αποδείξει τη συμβατότητά του με το προϊόν αυτό, με κάποιον από τους προβλεπόμενους στις διατάξεις του Κανονισμού τρόπους, ήτοι με κλινικές δοκιμές (κατ' άρθρο 61 του Κανονισμού και του Παραρτήματος XIV) ή τον τεχνικό φάκελο του προϊόντος, (σύμφωνα με το Παράρτημα II). Επιπλέον, στις διατάξεις του άρθρου 56 του ν.4412/2016, οι οποίες αποτελούν μεταφορά του άρθρου 44 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ως αποδεικτικό μέσο της συμμόρφωσης των οικονομικών φορέων με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, όπως, στην προκείμενη περίπτωση, με την απαίτηση συμβατότητας των υπό προμήθεια αναλωσίμων με τις συσκευές οξυγόνου που ήδη διαθέτει η αναθέτουσα, προβλέπεται η έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό.

Όσον αφορά τη σήμανση CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για συσκευές άλλου κατασκευαστή επισημαίνουμε ότι, απαραίτητη προϋπόθεση σήμανσης CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων από κατασκευαστή για χρήση σε συσκευή άλλου κατασκευαστή είναι η πλήρης συμμόρφωση και τήρησης των κανόνων του Ευρωπαϊκού κανονισμού MDR 2017/745 άρθρο 22 για την συνδυαστική χρήση.