



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
Αριθ. Πρωτ. 18304
Ημερομηνία 9/11/2020

ΗΜΕΡ. 09-11-2020

ΑΡ.ΠΡΩΤ.:

Πρακτικό
9/11/20
G

Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την
υπ. αριθμ. 2626/8-10-20 (ΑΔΑ: 6ΖΖ3469061-Γ14)
Πράξη του Διοικητή του Νοσοκομείου.

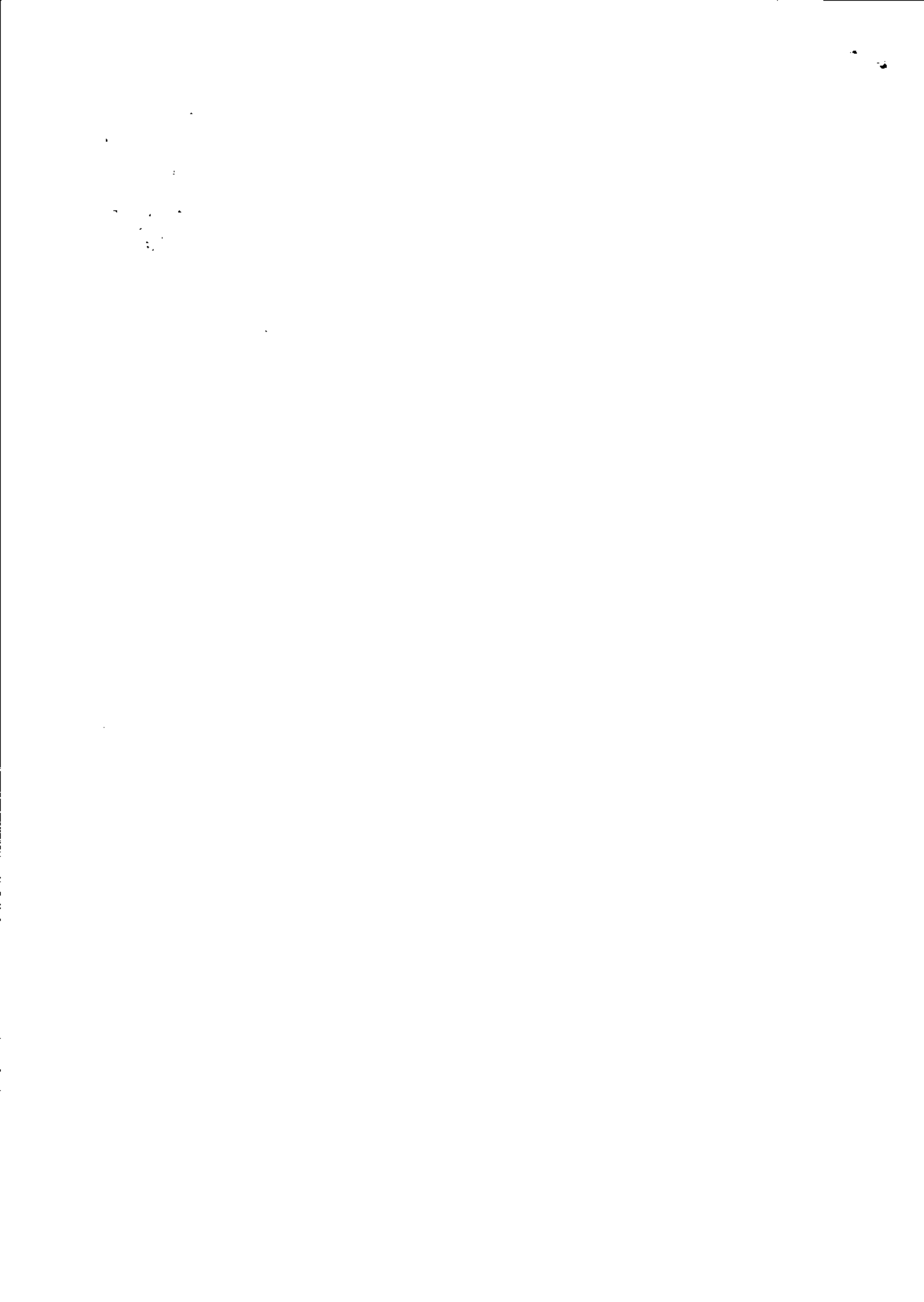
ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Στη Θεσσαλονίκη σήμερα 09/11/2020 συγκεντρωθήκαμε η Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την υπ. αριθμ. 2626/8-10-20 Πράξη Διοικητή του Νοσοκομείου για την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΤΡΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 60.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής., προκειμένου να ενταχθεί στο Περιφερειακό Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Κεντρικής Μακεδονίας(ΕΣΠΑ 2014-2020).

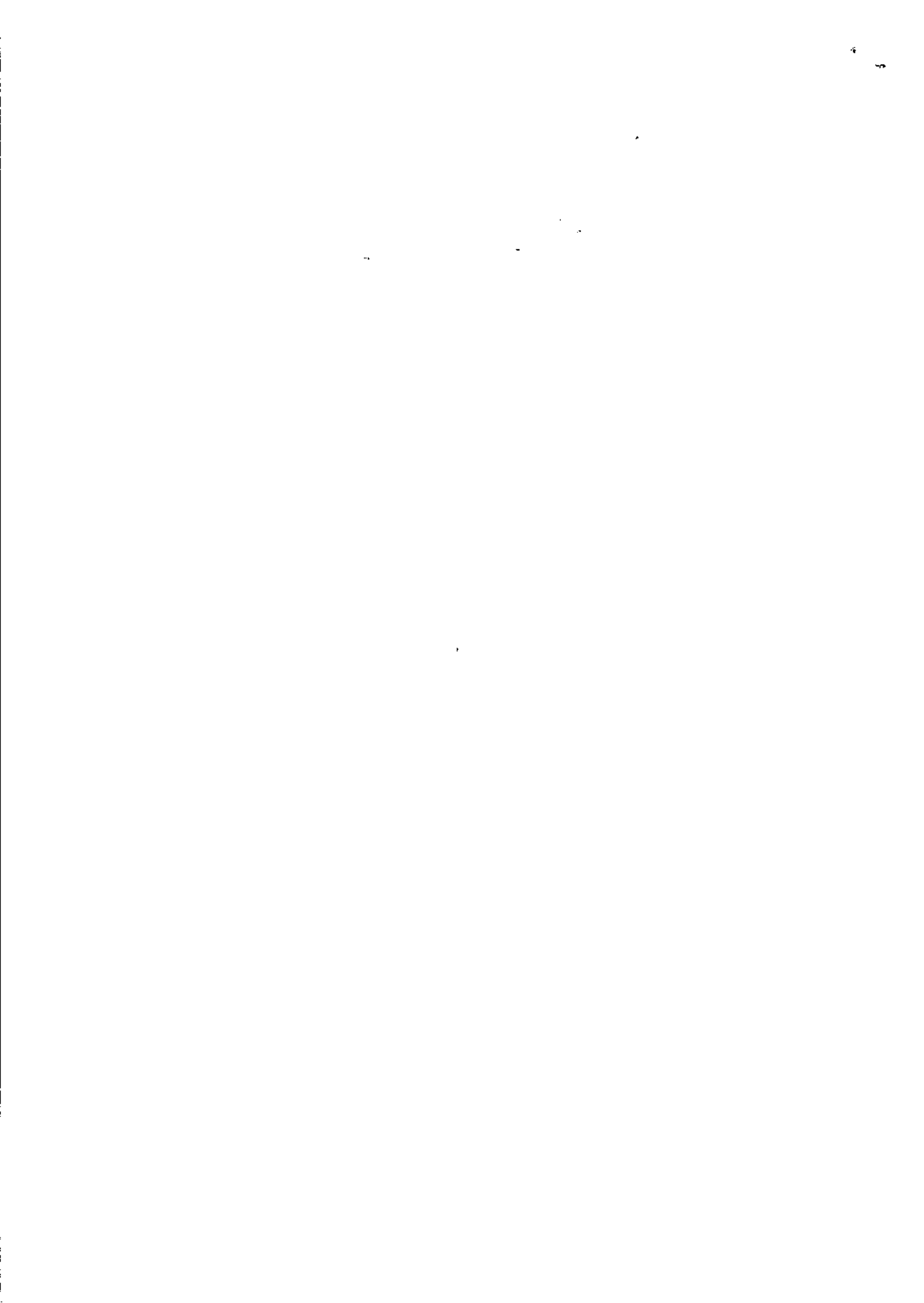
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

- Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχειρίιστα σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.
- Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.



- Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na⁺, HCO₃ profile).
- Να είναι τύπου Single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
- Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενήμερωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.
- Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
- Να έχουν τη δυνατότητα άμεσης αποχέτευσης του διαλύματος από το φίλτρο αιμοκάθαρσης και άδειασμα της φύσιγγας διτανθρακικών με το πέρας της θεραπείας.
- Να έχουν τη δυνατότητα συνδεσιμότητας και λειτουργίας με συσκευή προστασίας από πιθανή αποσύνδεση φλεβικής βελόνας παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης
- Να έχουν πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / Ξηρά κάθαρση).
- Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγών της συμβατικής αιμοκάθαρσης Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών - διαλυμάτων υποκατάστασης και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους των θεραπειών κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Να εκτελούν αυτόματη θερμική απολύμανση $\geq 90^{\circ} \text{C}$, θερμική αποστείρωση με κιτρικό οξύ, χημική αποστείρωση με υπεροξικό οξύ / υποχλωριώδες νάτριο, σπασβέστωση κλπ. καθώς επίσης και πλύσιμο με νερό. Να υπάρχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης, με πολλαπλές χημικές αποστειρώσεις καθώς και ταυτόχρονης αποστείρωσης με το κεντρικό δίκτυο διανομής.
- Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρόνου για το νοσηλευτικό προσωπικό με αυτοματοποιημένες λειτουργίες προετοιμασίας-εκκίνησης-τερματισμού θεραπείας.
- Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με το να εκτελούν την προετοιμασία εξωσωματικού κυκλώματος πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming), την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) με το on-line παρασκευαζόμενο διάλυμα (υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης) αυτόματα και χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.
- Να έχουν ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης Πίεσης μέσω περιχειρίδας.
- Να έχουν σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και με αυτόματη απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης (UF) σε όρια συναγερμών.



από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

Να υποβληθούν του προσφέροντα Βεβαίωση για Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-012004 Βεβαίωση συμμόρφωσης για IEC 60601 (μηχανήματα) ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016

Του κατασκευαστή ISO 13485:2016 + CE certificate του μηχανήματος

6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
7. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης DownTime (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Όταν γίνεται αντικατάσταση του μηχανήματος δεν θα προσμετράται χρόνος στον χρόνο μη λειτουργίας (Νεκρός Χρόνος – DownTime). Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα
8. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
9. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την προσφορά του, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
10. Όλοι οι συμμετέχοντες στη αξιολόγηση έχουν την υποχρέωση, σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη τα μηχανήματα τους σε κοινό χώρο του Νοσοκομείου και για το ίδιο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα χρησιμοποιήσει, θα υποστηρίξει και θα συντηρήσει το μηχάνημα. Να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να μεριμνήσουν έτσι ώστε να διαθέσουν το προσφερόμενο μηχάνημα προς επίδειξη το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία αποσφράγισης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού στην οποία να δηλώνεται ότι ο συμμετέχων δεσμεύεται για τα προαναφερόμενα.
11. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα.
12. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.

Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

1. ΜΑΡΤΙΚΑ ΑΝΤΙΓΟΝΗ ΕΠΙΜ.Α' ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

2. ΦΑΛΑΚΙΔΟΥ ΣΟΥΛΤΑΝΑ ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

3. ΖΙΩΓΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

