



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
Πληρ. Λεκαδίτη Χρ.- Κουτσίλιερη Μ.
Τηλ: 213-2079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Αρ. Πρ. 11440/5-6-18

ΠΡΟΣ:
ΕΣΗΔΗΣ(ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια *συνολικού* διαγωνισμού για την προμήθεια **Δύο (2) Αναπνευστήρων (CPV 33157400-9)**»

ΣΧΕΤ.: 1. Η υπ' αρ. 8131- 23/04/2018 (ΑΔΑ 6ΠΤΞ4690ΩΖ-66Π) απόφαση του Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών.

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*», προκειμένου να διενεργήσει *συνολικό* διαγωνισμό για την προμήθεια **Δύο (2) Αναπνευστήρων (CPV 33157400-9)**, καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ, θα γίνει η τελική διαμόρφωση, θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης και θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες->Διαγωνισμοί->Συνολτικοί.

Οι απόψεις/ παρατηρήσεις των συμμετεχόντων που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων που αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για την διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας, με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στην διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν.

Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. 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 Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες->Διαβουλεύσεις-> Προσκλήσεις.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΙΜΩΤΑ ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ

Συνημμένα

1 αρχείο pdf (τεχνικές προδιαγραφές)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΜΕΘ/ΜΑΦ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στην διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη βιοτεχνολογικών προϊόντων.

- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

- Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τέσσερα (4) έτη για όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα.

1. Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για ενήλικες, προς χρήση σε ΜΕΘ&ΜΑΦ τελευταίας τεχνολογίας με έτος πρώτης κυκλοφορίας εντός 5ετίας.

.Βασική μονάδα.

.Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα.

.Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς.

2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (220v/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 120 λεπτά.

3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου(με πίεση 2,5-6 bar περίπου) και να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου και να ενεργοποιείται άμεσα ηχητικός συναγερμός.

4. Να διαθέτει ελληνικό μενού και οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

5. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον

.Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης,ροής και όγκου ως προς το χρόνο)

.Βρόγχων (όγκου-πίεσης,ροής-όγκου και ροής πίεσης)

.Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ'επιλογή του χειριστή.

6. Να εκτελεί απαραίτητως τους ακόλουθους τύπους υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:

.Πλήρως ελεγχόμενο αερισμό όγκου και πίεσης

.Ελεγχόμενο υποβοηθούμενο αερισμό όγκου και πίεσης.

.Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης.

.Αερισμό πίεσης δυο φάσεων.

.Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με η χωρίς υποστήριξη πίεσης.

.Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με η χωρίς υποστήριξη όγκου.

.Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση με η χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης.

.Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου η πίεσης με υποστήριξη πίεσης.

.Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα.

.Αερισμός άπνοιας.

.Αερισμός με pEEP.

.Μη επεμβατικός αερισμός.

7. Να έχει απαραίτητως λογισμικό και εξοπλισμό για εκτέλεση καπνογραφίας.

8. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού με αυτόματη αντιστάθμιση διαρροών, μέσω συνολικής χορήγησης τουλάχιστον 180L/min. Το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση

αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα.

9. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον έως 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή

10. Να προσφερθεί συμβατός υγραντήρας συνοδευόμενος από 5 κυκλώματα μιας χρήσης και να αναφέρεται το κόστος του αναλώσιμου κυκλώματος.

11. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού, με αυτόματη επιστροφή όταν αποκατασταθεί η αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

12. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των ακόλουθων παραμέτρων αερισμού:

- . Χορηγούμενου όγκου 20-2000ml τουλάχιστον.
- . Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM περίπου.
- . Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος ή σχέση I:E από 4:1 έως 1:6 με δυνατότητα επίτευξης χρόνου εισπνοής σε μεγάλο εύρος.
- . Ροή εισπνοής έως 150 LPM τουλάχιστον.
- . FIO₂ από 21% έως 100%
- . PEEP/CPAP από 0 έως 45 mbar τουλάχιστον.
- . Πίεση εισπνοής 5-90 mbar τουλάχιστον
- . Πίεση υποστήριξης (Pressure Support) από 0-60 cmH₂O τουλάχιστον από το της επίπεδο PEEP.

13. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των ακόλουθων παραμέτρων:

- . Όγκου αναπνοής.
- . Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό και αυτόματης αναπνοής.
- . Εισπνεόμενου όγκου.
- . Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής πίεσης και πίεσης plateau.
- . Συνολική συχνότητα αναπνοών.
- . Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου.
- . Λόγου I:E
- . Αντιστάσεων και δυναμικής ή στατιστικής ενδοτικότητας.

14. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για την διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.

15. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (Alarms) με ρυθμιζόμενα όρια για τις ακόλουθες τουλάχιστον περιπτώσεις:

- . Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού.
- . Άπνοια.
- . Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό και όγκο αναπνοής.
- . Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου όγκου.
- . Υψηλή αναπνευστική συχνότητα.
- . Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου.
- . Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρίας.
- . Βλάβη συσκευής.
- . Χαμηλή τάση παροχής ρεύματος.

16. Να διαθέτει τάσεις (trends) 24 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

17. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze), λειτουργία αναφοράς (reference) για τους βρόγχους (loops) με δυνατότητα μέτρησης τιμών.

18. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας καθώς επίσης και δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης αφής και ασφαλούς τρόπου ρυθμίσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος απορρύθμισης τους.

19. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει τον χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.

20. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να είναι αποστειρώσιμα (πολλαπλών χρήσεων).

21. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:

. Δυο σετ πολλαπλών χρήσεων των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια όπως: (φίλτρα εκπνοής, υδατοπαγίδες κ.λ.π) ώστε να εξασφαλίζεται ο μη διασκορπισμός μικροβίων στον περιβάλλοντα χώρο και η σωστή λειτουργία του αναπνευστήρα.

. Δυο (2) σετ δοχείων νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων.

. Τουλάχιστον δυο(2) μάσκες στοματορινικές μη επεμβατικού αερισμού πολλαπλών χρήσεων και διαφορετικού μεγέθους η κάθε μια.

. Σωλήνες παροχών οξυγόνου και αέρα.

. Να διαθέτει θύρες USB θύρα RS232 και δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικές συσκευές για την μεταφορά και επεξεργασία δεδομένων.

. Να έχουν την δυνατότητα επέκτασης – αναβάθμισης των δυνατοτήτων τους.

ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ:

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης, συμπεριλαμβανόμενων των ανταλλακτικών, (service kits), εργασίας και λοιπών αναλωσίμων υλικών του αναπνευστήρα.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανόμενων των service kits και των αισθητήρων οξυγόνου (εφόσον δεν διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης του οξυγόνου) και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.

1. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μια δεκαετία.

2. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αναπνευστήρων.

3. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.