



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος
ΤΗΛ : 26953 60606
FAX : 26950 22245
E-mail : balost@1696.syzefxis.gov.gr

ΖΑΚΥΝΘΟΣ	04-06-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.	3360

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
- την υπ' αριθμ. 10^η / 29-05-2020, θέμα 7^ο Ε.Η.Δ, με ΑΔΑ: **ΨΦΧ64690ΒΞ-ΞΖΩ**, απόσπασμα πρακτικού της Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια: **«Δεκατεσσάρων (14) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για την Μ.Τ.Ν. (CPV 33141620-2) «Ιατρικοί Εξοπλισμοί» (ΚΑΕ 974901Ν)»**.
Ανώτατη προϋπολογισθείσα δαπάνη 187.419,36 € προ ΦΠΑ ή 232.400,00 € συμπ. ΦΠΑ 24% .

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για επτά (7) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **Τετάρτη 10 Ιουνίου του 2020 και ώρα 12:00** στην ηλεκτρονική διεύθυνση grafprom@1547.syzefxis.gov.gr και στο **Fax : 2695 0 22245**.

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

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 υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Οι παρατηρήσεις θα εξετασθούν από αρμόδια επιτροπή και εφόσον τροποποιηθούν, θα αναρτηθούν εκ νέου για τέσσερις (4) ημέρες, προκειμένου να οριστικοποιηθούν.

Μετά την οριστικοποίησή τους ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο μας για την προμήθεια τους .

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Α.) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ
(11 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)**

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικές γραμμές όλων των εργοστασίων.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα και να υποστηρίζεται με τις κατάλληλες αρτηριοφλεβικές γραμμές.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.

20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να έχει την δυνατότητα υποδοχής συστήματος παρασκευής καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, κατά την διενέργεια συμβατικής αιμοκάθαρσης.
24. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο.

Β) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ – ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

(3 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ)

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικές γραμμές όλων των εργοστασίων.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο, σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα και να υποστηρίζεται με τις κατάλληλες αρτηριοφλεβικές γραμμές.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).

12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να έχει την δυνατότητα υποδοχής συστήματος παρασκευής καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, κατά την διενέργεια συμβατικής αιμοκάθαρσης.
24. Να διενεργεί τη μέθοδο κλασικής αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθησης-Αιμοδιαδιήθησης με ON-LINE Παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
25. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο.

=====