



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
**ΤΜΗΜΑ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΓΡΑΦΕΙΟ** : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** : Κ. ΖΑΔΕΛΗ  
**ΤΗΛΕΦΩΝΟ** : 213.2061792  
**Fax** : 213.2061778  
**e-mail** : promithion@laiko.gr

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2019  
 Αριθ. πρωτ. **4930**

**ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο**

**ΘΕΜΑ:** «Διενέργεια Β΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια δεκαέξι (16) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού της Πανεπιστημιακής Νεφρολογικής Κλινικής του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 312.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.»

**ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 147/08-08-2016).
2. Το υπ΄ αρ. 4963/05-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ΄ αρ. 4661/14-09-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α΄/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
6. Το υπ΄ αριθμ. πρωτ. 3033/19-02-2019 έγγραφο της εταιρείας «ΜΠΑΞΤΕΡ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.».
7. Το υπ΄ αριθμ. πρωτ. 3041/19-02-2019 έγγραφο της εταιρείας «DEMO Α.Β.Ε.Ε.».
8. Το υπ΄ αρ. πρωτ. 4539/18-03-2019 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.
9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

1. Τη Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δεκαέξι (16) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού της Πανεπιστημιακής Νεφρολογικής Κλινικής του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 312.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.laiko.gr](http://www.laiko.gr)
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **01/04/2019 Ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ και ώρα 15:00 στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή να τις αποστείλουν με τηλεομοιοτυπία στο 213-2061638**
5. 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 των προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σχετικός διαγωνισμός την προμήθεια δεκαέξι (16) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού της Πανεπιστημιακής Νεφρολογικής Κλινικής του Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 312.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 24%.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ****Επισυνάπτονται:**

Έντεκα (11) σελίδες

**ΗΡΑΚΛΗΣ ΧΑΡΜΑΝΙΔΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ****Α. Τεχνικά Χαρακτηριστικά/ Προδιαγραφές ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΤΗΣ  
( ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΝ – LINE ΜΕΘΟΔΩΝ)**

A1	Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχειρίιστα σύγχρονης τεχνολογίας. 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
A2	Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) πρώτων λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
A3	Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
A4	Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών , να είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
A5	Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.
A6	Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχουν πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (help screen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.
A7	Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη.
A8	Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
A9	Να έχουν ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.
A10	Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
A11	Να έχουν σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
A12	Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη της παροχής της και με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
A13	Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
A14	Να έχουν πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / ξηρά κάθαρση).
A15	Να διαθέτουν συστήματα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και αυτόματης αεροπαγίδας.
A16	Να είναι αυτόματα και αυτόνομα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
A17	Να είναι τύπου Single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).

A18	Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
A19	Να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό. Να έχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με τη αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής.
A20	Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na <sup>+</sup> , HCO <sub>3</sub> profile)
A21	Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.
A22	Να παρασκευάζουν διάλυμα οξικών και διττανθρακικών.
A23	Να παρασκευάζουν διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας, η δε φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών δεν θα πρέπει να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
A24	Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ.
A25	Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού 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 και αιμοκάθαρσης) χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.
A26	Να διαθέτουν ενσωματωμένο πιεσόμετρο για Μέτρηση της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.
A27	Να διαθέτουν 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.
A28	Να διαθέτουν σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.
A29	Να λειτουργούν και με κάρτα μνήμης ασθενούς αμφίδρομης μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας καθώς επίσης να διαθέτουν κάρτα δικτύου - για σύνδεση του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.

**Β. Επιπρόσθετα αξιολογήσιμα Τεχνικά Χαρακτηριστικά**

B1	Να έχουν σύστημα προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).
B2	Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
B3	Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.
B4	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).
B5	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.

**ΠΙΝΑΚΑΣ : Κριτήρια αξιολόγησης μηχανήματος/ων και συντελεστές βαρύτητας**

**ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ**

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ
A1	Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχειρίιστα σύγχρονης τεχνολογίας. 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		5
A2	Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) πρώτων λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.		1
A3	Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.		2
A4	Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών , να είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.		1
A5	Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.		3
A6	Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχουν πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (help screen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.		4
A7	Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη.		2
A8	Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.		2
A9	Να έχουν ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.		1
A10	Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να		2

	έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).		
A11	Να έχουν σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.		1
A12	Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη της παροχής της και με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.		3
A13	Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.		2
A14	Να έχουν πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / ξηρά κάθαρση).		2
A15	Να διαθέτουν συστήματα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και αυτόματης αεροπαγίδας.		4
A16	Να είναι αυτόματα και αυτόνομα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.		1
A17	Να είναι τύπου Single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).		1
A18	Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.		3
A19	Να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό. Να έχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με τη αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής.		4
A20	Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na <sup>+</sup> , HCO <sub>3</sub> profile)		2
A21	Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.		2
A22	Να παρασκευάζουν διάλυμα οξικών και διτανθρακικών.		2

A23	Να παρασκευάζουν διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας, η δε φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών δεν θα πρέπει να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.		4
A24	Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ.		5
A25	Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού με το να εκτελούν την προετοιμασία εξωσωματικού κυκλώματος πλήρωση-έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming) ,την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (wash back) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης ( bolus) με το on-line παρασκευαζόμενο διάλυμα (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.		3
A26	Να διαθέτουν ενσωματωμένο πιεσόμετρο για Μέτρηση της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.		2
A27	Να διαθέτουν 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.		2
A28	Να διαθέτουν σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.		2
A29	Να λειτουργούν και με κάρτα μνήμης ασθενούς αμφίδρομης μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας καθώς επίσης να διαθέτουν κάρτα δικτύου - για σύνδεση του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.		2

**Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α στο σύνολο 70%**



**ΟΜΑΔΑ Β : ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ**

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ
B1	Να έχουν σύστημα προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).		4
B2	Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.		4
B3	Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.		3
B4	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).		2
B5	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.		2
B6	Προσφερόμενος χρόνος εγγύησης		5
B7	Εκπαίδευση /Τεχνική υποστήριξη		5
B8	Χρόνος Παράδοσης		5

**Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β στο σύνολο 30%**

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ****ΓΕΝΙΚΑ**

**1.** Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο, με εξαίρεση των αναλωσίμων λειτουργίας /χρήσης(πλην των αρχικών για επίδειξη λειτουργίας) και τα οποία να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας. Να δοθεί προς τούτο σχετική λίστα των αναλωσίμων λειτουργίας / χρήσης.

Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού 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 απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, στον φάκελο τεχνικής προσφοράς, 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 अपαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

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., εκτός των αναλωσίμων που αναφέρεται με σαφήνεια ανωτέρω ότι εξαιρούνται.

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.

Οι χρόνοι θα παρακολουθούνται από το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και σε περίπτωση υπέρβασής τους θα πρέπει να χορηγείται αντίστοιχο μηχανήμα ή να εφαρμόζεται ποινική ρήτρα όπως περιγράφεται παρακάτω. 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

**2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχειρίιστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.

**3.** Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων σύμφωνα με το επισυναπτόμενο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για serviceκλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).

**4.** Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

**5.** Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) χαρακτηρίζονται ως επιλογή.

**6.** Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται:

- Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του μηχανήματος.
- Αναλυτική τεχνική περιγραφή του μηχανήματος όπως προσφέρεται.
- Το Φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια και κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Να υπάρχουν παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου θα εμπεριέχονται τα στοιχεία με αντίστοιχη επισήμανση.
- Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 13485, που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus από) τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν σήμανση CE, ώστε να αποδεικνύεται ότι το σύστημα πληροί τα διεθνή στάνταρντ ασφαλείας IEC και φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42.
- Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EN ISO 9001 και EN ISO 13485, με πεδία πιστοποίησης τουλάχιστον την διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004 σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Πιστοποιητικά που να αποδεικνύεται ότι ο προμηθευτής είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάση του π.δ 117/2004.
- Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
- Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του (στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς), 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 πλήρης επίσημο εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
- Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται επίσης να καταθέσει λίστα με Μ.Τ.Ν. δημοσίου ή ιδιωτικού τομέα, όπου έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν τα προσφερόμενα μηχανήματα.

Επισημαίνεται ότι, όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την Προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

#### **ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

1. Ως χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται ο συντομότερος δυνατός και όχι πέραν των εξήντα(60) ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το 1/3 αυτού, με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου για επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων(σχετ. άρθρο 26 του Κ.Π.Δ ), ή να μετατίθεται.
3. Επισημαίνεται ότι μετά τη λήξη της παραπάνω παράτασης, θα κινείται η διαδικασία κήρυξης έκπτωτου του προμηθευτή.
4. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο τοποθέτησης και λειτουργίας του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του εξοπλισμού, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό, στον διαθέσιμο προς τούτο χώρο, με δική του ολοκληρωτικά ευθύνη και να το παραδώσει σε πλήρη και κανονική λειτουργία, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και τη συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα.
5. Η παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο ανάδοχος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια εξοπλισμού, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίιστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο ανάδοχος υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιαδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευσή τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.

**7.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει την πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ημερολογιακών ημερών και περισσότερο εφόσον απαιτηθεί από το εκπαιδευόμενο προσωπικό, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί.

Επίσης, ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, σε χώρο της εταιρείας ή του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα. Η εν λόγω εκπαίδευση, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 6 μηνών από την ημέρα οριστικής παραλαβής και σε περίπτωση που συντρέχουν λόγοι (κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας του προμηθευτή με το νοσοκομείο για παράταση αυτού) όχι πέραν του ενός έτους.

**8.** Με την λήξη της εγκατάστασης και αφού η επιτροπή παραλαβής βεβαιωθεί ότι ο εξοπλισμός ανταποκρίνεται πλήρως σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών και είναι απολύτως σύμφωνος με την προσφορά του αναδόχου, και εφόσον έχουν εκτελεστεί στο σύνολό τους οι απαιτήσεις της διακήρυξης, θα γίνει η οριστική παραλαβή αυτού και θα συνταχθεί το οριστικό πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του εξοπλισμού.

**9.** Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

- Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Αγγλική γλώσσα.
- Δύο (2) Εγχειρίδια 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.

Όλα τα ανωτέρω εγχειρίδια θα δοθούν και στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας του νοσοκομείου σε ηλεκτρονική μορφή.

**10.** Η παράδοση αφορά μόνο τον εξοπλισμό (μηχανήματα) και δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας, τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμο υλικό λειτουργίας θεωρείται κάθε εξάρτημα και υλικό που χρησιμοποιείται εξωτερικά για τη σύνδεση με τους ασθενείς (π.χ γραμμές αίματος, φύσιγγες διττανθρακικού, φίλτρα αιμοκάθαρσης, κλπ).

Εάν κατά την παράδοση σε πλήρη και κανονική λειτουργία του εξοπλισμού ανακύψουν προβλήματα, ελλείψεις, ή αμφιβολίες, δεν συντάσσεται το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής, ωστόσο αυτά διευθετηθούν.