



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Τ.Κ.: 11526
ΤΗΛ.: 213 2068917-18
FAX : 213 2068259
e- mail: prom@0310.syzefxis.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 30/05/2017

ΑΡ. ΠΡΩΤ.12012

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ <<ΗΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ(ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ) >>

Σε συνέχεια της με αρ.πρωτ. 9034-27/04/2017 πρόσκλησης Α΄ φάσης Δημόσιας διαβούλευσης περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33181200-4	ΗΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ)	197.637,00 €

Προβαίνει, σήμερα **30/05/2017**, με την παρούσα πρόσκληση (**Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές** , όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>) , δηλαδή **μέχρι και τις 05/06/2017**.
- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να

επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών
- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
3. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει

τροποποιηθεί και ισχύει.

4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
7. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
8. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά. Στα επίσημα φυλλάδια των κατασκευαστικών οίκων θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα ως άνω χαρακτηριστικά είναι πολύ σημαντικά γιατί λαμβάνονται υπόψη στην τελική επιλογή του φίλτρου από το γιατρό με βάση τις ανάγκες του ασθενή. Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ

φίλτρων ίδιας μεμβράνης και επιφανείας θα πρέπει να λαμβάνεται απαραίτητα υπόψη:

-Ο Συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (ΚοΑ) του φίλτρου (είναι αυτός που καθορίζει την αποτελεσματικότητα του φίλτρου). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ

-Ο Συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (β2M) (είναι αυτός που καθορίζει την απομάκρυνση με την αιμοκάθαρση, πλην των μικρομοριακών ουσιών όπως π.χ η ουρία και η κρεατινίνη των αναγκαίως να απομακρυνθούν μέσου μοριακού βάρους ουσιών και κυρίως της β2M). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2M πλησιέστερα στην τιμή 1.

Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος αποστείρωσης.

Για όλα τα φίλτρα η μέθοδος αποστείρωσης **δεν** πρέπει να έχει γίνει με αιθυλενοξειδίο (ΕΤΟ). Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία και e-beam. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω.

9. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.
10. Η επιλογή θα γίνεται με βάση τη χαμηλότερη τιμή των φίλτρων με κύριο κριτήριο το υλικό (π.χ. πολυσουλφόνη) και τον τύπο της μεμβράνης του φίλτρου (π.χ. ελιξόνης), που αποτελεί το βασικό και ιδιαίτερο χαρακτηριστικό κάθε φίλτρου (επιλογή όχι μόνο με βάση τις κατηγορίες B1, B2, A2).
11. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (NIKKISO, GAMBRO). Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. Για την αποστείρωση των γραμμών ισχύουν τα αναφερόμενα και για τα φίλτρα. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
12. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, τη διάθεση και χρήση τους στη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία, καθώς και την ύπαρξη αναφορών – μελετών στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα.

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ
ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ**

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B1 – 30.1.2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης ≤ 1.5 m²)

Κατ B1.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)

Με επιφάνεια 1.3 m² - 1.5 m²

Κατ B1.9 Μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλης (ethylene-vinyl-alcohol copolymer, EVAL)

Με επιφάνεια 1.3 m²

Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου nephropore

Με επιφάνεια 1.4 m² - 1.5 m²

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B2 - 30.1.3 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf < 20 ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1.5 m²)

Κατ B2.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)

Με επιφάνεια 1.6 m² – 2.2 m²

Κατ B2.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperonΜε επιφάνεια 1.9 m²- 2.1 m²

Κατ B2.5 Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)

Με επιφάνεια 1.8 m²

Κατ B2.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη E

Με επιφάνεια 1.8 m² - 2.1 m²

Κατ B2.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane

Με επιφάνεια 1.8 m² - 2.1 m²

Κατ B2.9 Μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλης (ethylene-vinyl-alcohol copolymer, EVAL)

Με επιφάνεια 1.6 m² - 1.8 m²

Κατ B2.10 Μεμβράνη πολυμεθυλ-μεθακρυλικού μεθυλίου (polymethyl methacrylate, PMMA)

Με επιφάνεια 1.6 m² - 2.1 m²

Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου nephropore

Με επιφάνεια 1.7 m² - 2.1 m²

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ A2 - 30.1.6 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1.5 m²)

Κατ A2.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynepron

Με επιφάνεια 1.9 m² - 2.1 m²

Κατ A2.5 Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)

Με επιφάνεια 1.8 m²

Κατ A2.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη E

Με επιφάνεια 2.1 m²

Κατ A2.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane

Με επιφάνεια 2.1 m²

Κατ A2.8 Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA)

Με επιφάνεια 2.1 m²

Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου nephropore

Με επιφάνεια 1.9 m² - 2.1 m²

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝ.ΔΙΟΙΚΗΤΗ
Δ/ΝΤΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

