



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 30/08/2016
 Αριθμ. Πρωτ. 14848

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : ΣΥΜΝΙΑΝΑΚΗ ΑΡΓΥΡΩ
 Τηλέφωνο : 28210- 22306
 FAX : 28210- 22329

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ Β ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» λαμβάνοντας υπ' όψιν :

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Η με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημοι φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι).
- 6) Την με αριθμ. 11/ πρκ. 13/ 22-08-2016 απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: ΩΥ2246907Τ-447) αναφορικά με Υποβολή των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ από την διενέργεια Α ΦΑΣΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών Διαλυμάτων Αιμοδιύλισης (CPV 33692800-5) ύστερα από την αριθμ. πρωτ. 8596/19-05-2016 (ΑΔΑ ΩΡ2046907Τ-Κ7Υ) ανακοίνωση στα πλαίσια προετοιμασίας του ΠΠΥΥ 2015.

και εν αναμονή της έγκρισης του ΠΠΥΥ 2015 προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Διαλυμάτων Αιμοδιύλισης (CPV 33692800-5)** με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή καλεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας **δέκα (10) ημερών (και όχι πέραν της 12^{ης} – 09-2016)** προμηθευτές, επίσημους φορείς ή και ενώσεις των ίδιων προμηθευτών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο, να αποστείλουν στην Υπηρεσία μας τυχόν παρατηρήσεις για τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **Διαλυμάτων Αιμοδιύλισης (CPV 33692800-5)** σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, προκειμένου να οριστικοποιηθούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού:

Τεχνικές προδιαγραφές ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ (CPV 33692800-5)
ΜΕΤΑ ΑΠΟ Α ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ Π.Τ.	ΤΙΜΗ Π.Τ.	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
	Διαλύματα Αιμοδιύλισης (CPV 33692800-5)					
1	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ (ΔΟΧΕΙΟ ΤΩΝ 5 ΛΙΤΡΩΝ)	LT	139.000	30.12.9	0,747	103.833,00
2	ΦΥΣΙΓΓΑ BICART 650 gr	TEM.	4.000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		6.172,00
3	ΦΥΣΙΓΓΑ BIBAG 650 gr	TEM.	9.000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		22.680,00
4	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΛΙΤΡΟΥ	LT	14.000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		26.432,00
5	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ FRESENIUS (PURISTERIL 340 - ΔΟΧΕΙΟ ΤΩΝ 5 ΛΙΤΡΩΝ)	LT	1.000	30.12.5	5,780	5.780,00
6	ΚΙΤΡΙΚΟ ΟΞΥ (ΣΑΚΟΣ ΤΩΝ 25 ΚΙΛΩΝ)	ΚΙΛΟ	70	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		203,00
7	ΦΥΣΙΓΓΑ CLEAN-CART A	TEM.	700	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		5.460,00
8	ΦΥΣΙΓΓΑ CLEAN-CART C	TEM.	900	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		7.020,00
9	ΓΡΑΜΜΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ON-LINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΥΘΙΣΗ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ FRESENIUS	TEM.	2.000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		22.000,00
10	ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΝΕΡΟΥ ΓΙΑ ON-LINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΥΘΙΣΗ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ FRESENIUS	TEM.	60	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ		13.920,00

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ 5 lit

Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE όπως ορίζει η οδηγία 93/42 της 14ης Ιουνίου 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/ΔΥ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93.

Να τηρούνται πιστοποιημένα συστήματα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 9001:2008 & EN ISO 13485:2003 για το σχεδιασμό, την παραγωγή και διάθεση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα πλαστικά δοχεία πρέπει να είναι κατάλληλα μίας χρήσεως, να είναι ανενεργά φυσικώς και χημικώς καθώς και τα πώματα τους και να κλείνουν αεροστεγώς και να αποτελούνται από non PVC υλικά.

Το νερό που χρησιμοποιείται να είναι απιονισμένο, απαλλαγμένο από μικροβιακούς παράγοντες οι δε χημικές ουσίες που περιέχει να είναι χημικώς καθαρές και απαλλαγμένες από μέταλλα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον οργανισμό των ασθενών (π.χ. αλουμίνιο).

Το pH του διαλύματος να κυμαίνεται από 6,8 έως 7,4.

Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογενών ουσιών και να είναι κατάλληλο για μηχανήματα όλων των τύπων.

Να διατίθενται σε κάθε επιθυμητή σύνθεση, από άποψη ηλεκτρολυτών.

Να πληρούν τα διεθνή standards όσο την χημική τους σύνθεση, την καθαρότητα και την περιεκτικότητα τους σε μικροβιακούς παράγοντες ούτως ώστε η αιμοκάθαρση να είναι ασφαλής και αποτελεσματική.

Επιθυμητή χημική σύνθεση των διαλυμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά ανιόντα :

Νάτριο (Na) : 140 meq/l με δυνατότητα διακύμανσης

Κάλιο (K) : 0-2 meq/l με δυνατότητα για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών από 1,0-3,0 meq/l

Ασβέστιο (Ca) : 2,0-3,5 meq/l με δυνατότητα μεταβολής από 1,0-3,75 meq/l

Μαγνήσιο (Mg) : 1,0 meq/l με δυνατότητα διακύμανσης από 0,5-2,0 meq/l για ορισμένες κατηγορίες ασθενών.

Χλωριούχα : 109,5 meq/l

Γλυκόζη : 0-1g/l

Διττανθρακικά : 34 meq/l

Οξικά : 3,0 meq/l

ΦΥΣΙΓΓΑ BICART 650 gr και BIBAG 650 gr

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να φέρουν τη σήμανση CE όπως ορίζει η οδηγία 93/42 της 14ης Ιουνίου 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/Δ Υ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93.

Η εταιρεία να τηρεί πιστοποιημένα συστήματα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 9001:2008 & EN ISO 13485:2003 για το σχεδιασμό, την παραγωγή και διάθεση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να περιέχει σκόνη διττανθρακικού νατρίου (NaHCO₃)

Για την προετοιμασία υγρού αιμοκάθαρσης, να είναι υψηλής καθαρότητας, να μην καθιζάνει, να διαρκεί 4-5 ώρες συνεδρίας σε συνήθη συνθήκες αιμοκάθαρσης.

Ο περιέκτης της φύσιγγας να είναι ατοξικός και το υλικό κατασκευής του να είναι διαφανές και τέτοιο ώστε να μην αντιδρά με το περιεχόμενο διττανθρακικό νάτριο και να αντέχει στην πίεση που ασκείται εκ των έσω.

Τέλος η φύσιγγα να εφαρμόζεται σε όλα τα μηχανήματα που προορίζονται για φύσιγγες διττανθρακικών.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι ελεύθερες πυρετογόνων.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι κατάλληλες για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης που φέρουν αντίστοιχη υποδοχή τοποθέτησής τους όπως τα μηχανήματα, GAMBRO κλπ, κ.α. Η προσαρμογή τους να γίνεται χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.

Οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να είναι κατάλληλες για την παραγωγή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης.

Η περιεχόμενη σκόνη διπτανθρακικού νατρίου (650g ή 720g ή 750g) να είναι χημικά καθαρή και σταθερή σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ισχύουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι ελεύθερες πυρετογόνων (ανταποκρίνεται στον έλεγχο βακτηριακών ενδοτοξινών).

Στις ετικέτες επισήμανσης των φυσιγγών να αναγράφονται επίσης:

- η ημερομηνία λήξεως
- ο αριθμός παρτίδας
- συνθήκες φύλαξης
- ένδειξη ότι η φύσιγγα είναι μιας χρήσης.

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ

Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE όπως ορίζει η οδηγία 93/42 της 14ης Ιουνίου 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/ΔΥ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93.

Να τηρούνται πιστοποιημένα συστήματα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 9001:2008 & EN ISO 13485:2003 για το σχεδιασμό, την παραγωγή και διάθεση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σε σάκου 1 lit και 2 it, με τοίχωμα συμπεριφοράς ύαλου που περιέχει NaCl 0,9% και ηπαρίνη 5000 UI/ lit αποστειρωμένο, υψηλής καθαρότητας, πυρετογόνο που θα εκπλύνει αιματικό διαμέρισμα του φίλτρου πριν περάσει το αίμα κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης.

ΦΥΣΙΓΓΑ CLEAN-CART A και CLEAN-CART C

Τοποθετούνται σε ένα μόνο υπερσύγχρονο μηχάνημα GAMBRO 200 – ULTRA, για αποστείρωση και απασβέστωση.

α) CLEAN-CART A Φύσιγγα η οποία περιέχει 13 gr. άνυδρη σκόνη ανθρακικού νατρίου με προδιαγραφές σύμφωνες με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με το πρόγραμμα θερμικής αποστείρωσης ώστε να πετύχουμε βέλτιστη αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης. Περιεχόμενο φύσιγγας – 13 gr. Ανθρακικό Νάτριο Na έχει εύκολη προσαρμογή και απομάκρυνση από το μηχάνημα χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης του. Να είναι διαφανής για εύκολη παρακολούθηση της στάθμης του διαλύματος.

Να φέρει δύο φίλτρα για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων τόσο στην είσοδο του νερού όσο και στην έξοδο του κιτρικού διαλύματος.

Να πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας(ελέγχους πυρετογόνων, ενδοτοξινών και αλουμινίου)

Να φέρει CE 0653 Οδηγία 93/42/93

β) CLEAN-CART C Φύσιγγα η οποία να περιέχει 32 gr. άνυδρο κιτρικό οξύ με προδιαγραφές σύμφωνες με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με το πρόγραμμα θερμικής αποστείρωσης

Περιεχόμενο φύσιγγας – 32 gr. Κιτρικό Οξύ

Να έχει εύκολη προσαρμογή και απομάκρυνση από το μηχάνημα χωρίς να απαιτείται ειδική παρέμβαση του.

Να είναι διαφανής για εύκολη παρακολούθηση της στάθμης του διαλύματος

Να φέρει δύο φίλτρα για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων τόσο στην είσοδο του νερού όσο και στην έξοδο του κιτρικού διαλύματος

Να πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (ελέγχους πυρετογόνων, ενδοτοξινών και αλουμινίου)

Να φέρει CE Οδηγία 93/42/93 EEC

ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ FRESSENIUS

Διάλυμα αφαλάτωσης για χημική απολύμανση με παρακετικό οξύ <1% κατάλληλο για μηχανήματα FRESSENIUS σε πυκνότητα ώστε να μη δημιουργούνται προβλήματα λειτουργίας και συναγερμοί στα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της μονάδας.

ΓΡΑΜΜΗ ΕΓΧΥΣΗΣ - ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΓΙΑ ONLINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΘΗΤΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ 4008S

Η γραμμή θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:

Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη με ατμό και ελεύθερη πυρετογόνων ουσιών για online αιμοδιαδίθητη για μηχανήματα 4008S.

Η υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων θα γίνεται στο e-mail : supplies@chaniahospital.gr από τους προμηθευτές και τους επίσημους φορείς ή/και ενώσεις αυτών και ταυτοχρόνως σε έντυπη και μαγνητική μορφή [με τη μορφή, ιδίως, είτε του ψηφιακού δίσκου (cd), είτε του ψηφιακού ευέλικτου δίσκου (dvd) είτε της κινητής μονάδας μνήμης ενιαίου σειριακού διαύλου (usb memory stick)].

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεδγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΖΟΥΡΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Διοικητικής Διευθύντριας
2. ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών