



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 30/08/2016
 Αριθμ. Πρωτ. 14847

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. 12/ πρκ. 13/ 22-08-2016 απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 7ΕΕΓ46907Τ-ΚΥ5) αναφορικά με Υποβολή των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ από την διενέργεια Α ΦΑΣΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (CPV 33181000-2) – ΦΙΛΤΡΑ MTN – Renal support devices ύστερα

θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης 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.

- Οι προμηθευτές 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.
 - 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 αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
 - 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.
 - Η διενέργεια αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
 - Στην επικέτα / 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) ν. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα νι) η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
 - Σε επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, 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 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).
 - 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.
 - Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:
 - Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux),
 - Αιμοδιήθηση (Hemofiltration),
 - Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration),

- Βιοδιήθηση Ελεύθερη οξεικών (Acetate Free Biofiltration), συνοδευόμενα από οξυγόνο και αζώτο.
2. Τα φίλτρα ταξινομούνται σε έξι (6) κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

Στην **κατηγορία A1** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Στην **κατηγορία A2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Στην **κατηγορία B1** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Στην **κατηγορία B2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Στην **κατηγορία Γ1** υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Στην **κατηγορία Γ2** υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Σαν επιπλέον κριτήρια, τα οποία θα πρέπει να αναφέρονται προς αξιολόγηση στην τεχνική προσφορά ορίζονται η μέθοδος αποστείρωσης του φίλτρου καθώς και ο συντελεστής μεταφοράς μάζας: KoA

Αναφορικά με τα φίλτρα με συνθετική μεμβράνη με βάση την πολυσουλφόνη, οι προσφέροντες θα πρέπει να τα αναφέρουν ως φίλτρα με βάση την πολυσουλφόνη και όχι με την ακριβή χημική ή εμπορική ονομασία της εκάστοτε πολυσουλφονικής μεμβράνης για να αποφευχθούν «φωτογραφικές» προδιαγραφές.

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 παραδεδεγμένες 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