



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**7<sup>Η</sup> Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Χανιά 20/ 05/2016

Αριθμ. Πρωτ. 8729

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : ΤΣΙΑΛΑΦΟΥΤΑ ΜΕΛΠΟΜΕΝΗ (έγγραφο)

ΛΕΦΑΚΗ ΙΩΣΗΦΙΝΑ (διαδικασία)

Τηλέφωνο : 28210- 22308

FAX : 28210- 22329

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

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<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1<sup>ο</sup>), (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<sup>η</sup> 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 «επίσημους 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).

και εν αναμονή της έγκρισης του ΠΠΥΥ 2015 προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ (CPV 33141642-2) – Drain accessories** με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

Καλεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας **είκοσι (20) ημερών (και όχι πέραν της 17<sup>ης</sup> – 06-2016)** προμηθευτές, επίσημους φορείς ή και ενώσεις των ίδιων προμηθευτών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο, να αποστείλουν στην Υπηρεσία μας τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ (CPV 33141642-2) – Drain accessories** σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Για τη διευκόλυνση όλων επισημαίνεται ότι στα πλαίσια του **ΠΠΥΥ 2014** οι προδιαγραφές **ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ (CPV 33141642-2) – Drain accessories** βρίσκονται στην διακήρυξη **21Π/2015 (ενδεικτικά σας παραθέτουμε στοιχεία προηγούμενου διαγωνισμού του Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ)** :

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ<<Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ>>ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ (CVP 33141642-2)**

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

<b><u>A/A</u></b>	<b><u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΟΡ-CO</u></b>	<b><u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</u></b>
1	81724	ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ ΑΥΤΟΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ ΣΕΤ
2	81725	ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΜΕΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΕΤ
3	83512	ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ
4	83514	ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΟΣΦΥΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ 50-80/290-400
5	83515	ΥΠΟΔΟΡΙΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ (ΜΕ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ 65CM)
6	84060	ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ LOW
7	84062	ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ HIGH
8	138639	ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΑΥΤΟΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ**

**ΤΥΠΟΙ ΒΑΛΒΙΔΩΝ**

**1. Κ.Α 81724 ΑΥΤΟΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ**

Ο μηχανισμός της βαλβίδας θα πρέπει να στηρίζεται στην ρύθμιση της ροής του ENY και όχι στην ρύθμιση της ενδοκρανιακής πίεσης που επικρατεί στο κοιλιακό σύστημα.

Να διαθέτει μεγάλο εύρος μεταβολής της πίεσης από 10 έως 400 mm στήλης ύδατος περίπου.

Να είναι κατασκευασμένη από τέτοιο υλικό το οποίο να μην επηρεάζεται από τον Μαγνητικό Τομογράφο.

Να διαθέτει ανάλογο μηχανισμό μεμβράνης ο οποίος να μπορεί να αυτορυθμίζεται ανάλογα με την πίεση του ENY που δέχεται έτσι ώστε η λειτουργικότητα της να μην επηρεάζεται.

Να διατίθεται σε TWO PIECE με anti- CHAMBER το οποίο επιτρέπει την έγχυση φάρμακων και την δόκιμη του βαλβιδικού μηχανισμού.

Το πλήρες SET να είναι αποστειρωμένο και να αποτελείται από:

- τον κοιλιακό καθετήρα μήκους 15cm με οδηγό
- τον βαλβιδικό μηχανισμό με ενσωματωμένο περιφερικό καθετήρα
- τα ανάλογα συνδετικό

- το ανάλογο Rickham Reservoir
- το περιφερικό ( περιτοναϊκό ) άκρο κατασκευασμένο από σιλικόνη μήκους 110 έως 120 cm.
- Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

## **2. Κ.Α 81725 ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ ΜΕΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

Η βαλβίδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από Βιοσυμβατική σιλικόνη και να διαθέτει εύρος μεταβολής της πίεσης μεταξύ 40 και 95 mm στήλης ύδατος περίπου.

Το πλήρες SET να είναι αποστειρωμένο και θα αποτελείται από:

- τον κοιλιακό καθετήρα μήκους 15cm- 18cm με οδηγό
- Rickham Reservoir 9,5 mm- 12mm Burr Hole με διπλή δίοδο σε ορθή γωνία.
- Τα ανάλογα συνδετικά
- Τον βαλβιδικό μηχανισμό ο οποίος θα είναι ανεξάρτητος μέσα στο SET και θα έχει τις ανάλογες υποδοχές για σύνδεση με το κοιλιακό και το περιτοναϊκό άκρο και θα είναι κατασκευασμένος από υλικό το οποίο δεν θα επηρεάζεται από τον Μαγνητικό Τομογράφο.
- Το περιφερικό ( περιτοναϊκό ) άκρο κατασκευασμένο από σιλικόνη μήκους 110 έως 120 cm.
- Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

## **3. Κ.Α 83512 ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗΣ (EXTRA LOW ) ΠΙΕΣΗΣ**

Η βαλβίδα να είναι κατασκευασμένη από Βιοσυμβατική σιλικόνη .

Και να διαθέτει εύρος μεταβολής της πίεσης μεταξύ 0 και 20 mm στήλης ύδατος περίπου και θα έχει τις ανάλογες υποδοχές για σύνδεση με κεντρικό και περιφερικό άκρο.

Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

## **4. Κ.Α 83514 ΟΣΦΥΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ**

Η βαλβίδα θα έχει ειδικό μηχανισμό – οριζόντιας κάθετης ρύθμισης κατασκευασμένη από μεταλλικά μέρη και επικαλυμμένη από Βιοσυμβατική σιλικόνη.

Το πλήρες SET να είναι αποστειρωμένο και θα αποτελείται από :

- μεταλλικά συνδετικά ευθέα και STEP DOWN
- οσφυϊκό καθετήρα κλειστού άκρου 46mm F5.
- Περιφερικό (περιτοναϊκό) καθετήρα ανοικτού άκρου F7
- Βελόνα ΤΥΟΗΥ 14G.

- Οδηγό τοποθέτησης.
- Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

#### **5. Κ.Α 83515 ΥΠΟΔΟΡΙΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ (ΜΕ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ 65CM)**

Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος οδηγούς που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικοί.

#### **6. Κ.Α 84060 ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ( LOW ) ΠΙΕΣΗΣ**

Η βαλβίδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από Βιοσυμβατική σιλικόνη και να διαθέτει εύρος μεταβολής της πίεσης μεταξύ 10 έως 40 mm στήλης ύδατος περίπου.

Το πλήρες SET να είναι αποστειρωμένο και θα αποτελείται από:

- τον κοιλιακό καθετήρα μήκους 15cm.-18 cm με οδηγό
- Το Rickham Reservoir 9.5mm – 12mm Burr Hole με διπλή δίοδο σε ορθή γωνία.
- Τον βαλβιδικό μηχανισμό ο οποίος θα είναι ανεξάρτητος μέσα στο SET και θα έχει τις ανάλογες υποδοχές για σύνδεση με το κοιλιακό και το περιτοναϊκό άκρο και θα είναι κατασκευασμένος από υλικό το οποίο δεν θα επηρεάζεται από τον Μαγνητικό Τομογράφο.
- Τα ανάλογα συνδετικά.
- Το περιφερικό ( περιτοναϊκό ) άκρο κατασκευασμένο από σιλικόνη μήκους 110 έως 120 cm.
- Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

#### **7. Κ.Α 84062 ΒΑΛΒΙΔΑ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

Η βαλβίδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από Βιοσυμβατική σιλικόνη και να διαθέτει εύρος μεταβολής πίεσης μεταξύ 75 και 180 mm στήλης ύδατος περίπου.

Το πλήρες SET να είναι αποστειρωμένο και θα αποτελείται από:

- τον κοιλιακό καθετήρα μήκους 15cm-18cm με οδηγό
- το Rickham Reservoir 9,5mm 12mm Burr Hole με διπλή δίοδο σε ορθή γωνία.
- Τα ανάλογα συνδετικά
- Τον βαλβιδικό μηχανισμό ο οποίος θα είναι ανεξάρτητος μέσα στο SET και θα έχει τις ανάλογες υποδοχές για σύνδεση με το κοιλιακό και το περιτοναϊκό άκρο και θα είναι κατασκευασμένος από υλικό που δεν θα επηρεάζεται από τον Μαγνητικό Τομογράφο.
- Το περιφερικό ( περιτοναϊκό ) άκρο κατασκευασμένο από σιλικόνη μήκους 110 έως 120 cm.

- Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές.

#### **8. Κ.Α 138639 ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ**

1. Η πίεση λειτουργίας της βαλβίδας θα πρέπει να είναι εξωτερικά ρυθμιζόμενη μέσω μαγνητικού μηχανισμού.
2. Η πίεση λειτουργίας της βαλβίδας θα πρέπει να μπορεί να διαβαστεί μέσω εξωτερικού μαγνητικού ανάγνωσης χωρίς ανάγκη επεμβατικών χειρισμών, χρήσης ακτινοβολίας ή άλλων ειδικών συνθηκών.
3. Η πίεση λειτουργίας της βαλβίδας θα πρέπει να μπορεί να προσδιορίζεται επιπρόσθετα και μέσω ακτινογραφίας.
4. Το εύρος προγραμματισμού πίεσης θα πρέπει να κυμαίνεται από 0 έως 20 cm H<sub>2</sub>O σε τουλάχιστον 5 λειτουργικά επίπεδα.
5. Να είναι συμβατή με MRI και να μην μεταβάλλεται καθόλου ο προγραμματισμός της μετά από έκθεση σε μαγνητικό πεδίο.
6. Να μην επηρεάζεται η ρύθμιση της βαλβίδας από την ιονίζουσα ακτινοβολία που χρησιμοποιείται για συνήθεις διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.
7. Να μην επηρεάζεται από τα συνήθη μαγνητικά παιδιά καθημερινής έκθεσης (κινητά, τηλέφωνα, καλώδια μεταφοράς ρεύματος, ηλεκτρικές οικιακές συσκευές).
8. Θα πρέπει να προσφέρεται σε πλήρες αποστειρωμένο σετ που να περιλαμβάνει κοιλιακό καθετήρα, το ρεζερβουάρ, την βαλβίδα και τον περιτοναϊκό καθετήρα καθώς και όλα τα απαραίτητα συνδετικά και τον μεταλλικό στελεό τοποθέτησης του κεντρικού σκέλους.
9. Θα πρέπει να προσφερθεί χωρίς επιπλέον κόστος η συσκευή εξωτερικής ρύθμισης καθώς και η συσκευή ανάγνωσης της πίεσης λειτουργίας της βαλβίδας.
10. Θα πρέπει να δεσμευτεί ο προμηθευτής ότι θα παραλαμβάνει και θα αντικαθιστά χωρίς κανένα πρόσθετο κόστος βαλβίδες που τυχόν θα αποδειχθούν ελαττωματικές ή που δεν θα ρυθμίζονται με ευκολία και ακρίβεια.

#### **ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΑΠΤΥ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΕ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΔΩΝ(ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΠ.ΑΠΟΦΑΣΗ 1348/2004**

Η υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων θα γίνεται στο e-mail : [tsiala@chaniahospital.gr](mailto:tsiala@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 ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Κ.Α.Α**

**ΑΡΧΟΝΤΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

**Κοινοποίηση:**

1. Υποδιεύθυνση Οικονομικής Υπηρεσίας
2. Γενικό Χειρουργείο

**Εσωτερική διανομή:**

1. Γραφείο Προμηθειών

**Για την αντιγραφή**