

ΑΔΑ:

Αρ.Πρωτ.: 1584/10.03.22

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για την προμήθεια ενός (1) σύγχρονου μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού αιμοκάθαρσης αιμοδιήθησης, αιμοδιαδιήθησης και on line μεθόδων για τις ανάγκες του Γ.Ν. Θήρας»

ΣΧΕΤ: α. Ν.4412/16 και τις λοιπές διατάξεις κείμενης νομοθεσίας

β. Την με Αρ. Πρωτ. 1205/24.02.2022 εισήγηση του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Δεκαέξι χιλιάδες επτακόσια πενήντα ευρώ (16.750 €) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	10 Μαρτίου 2022

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στο mail: supplies@santorini-hospital.gr και στο fax: 2286035459	18 Μαρτίου 2022	Παρασκευή	13:00 μ.μ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για την αγορά ενός (1) σύγχρονου μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού αιμοκάθαρσης αιμοδιήθησης, αιμοδιαδιήθησης και on-line μεθόδων, με τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα πρωτότυπα

ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια του κατασκευαστή. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχει παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στη μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχει πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (help screen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή του από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.
8. Να έχει ενσωματωμένη αντλία ακριβείας, για τη χορήγηση ηπαρίνης.
9. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος, με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
10. Να έχει σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις, για τον καλύτερο υπολογισμό της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP) και για την έγκαιρη προειδοποίηση θρόμβωσης του φίλτρου αιμοκάθαρσης.
11. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη και δυνατότητα ρύθμισης της παροχής της, 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.
12. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.

13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και αυτόματων αεροπαγίδων.
14. Να είναι αυτόματο και αυτόνομο ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
15. Να παρασκευάζει διάλυμα οξικών και διττανθρακικών.
16. Να παρασκευάζει το διάλυμα διττανθρακικών 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.
17. Να έχει 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.
18. Να έχει επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na⁺, HCO₃ profile).
19. Να είναι τύπου Single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
20. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.
21. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
22. Να έχει τη δυνατότητα, μετά το πέρας της θεραπείας και πριν την απόρριψη του εξωσωματικού κυκλώματος, να αδειάζει εντελώς το κύκλωμα από τον εναπομείναντα ορό.
23. Να έχει τη δυνατότητα διενέργειας των παραπάνω τύπων θεραπείας και σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος ± 20kg.
24. Να έχει πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / ξηρά κάθαρση).
25. Να διενεργεί τις μεθόδους παραλλαγών της συμβατικής Αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών - διαλυμάτων υποκατάστασης και να χρησιμοποιεί όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ.

26. Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους των θεραπειών κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
27. Να εκτελεί αυτόματη θερμική απολύμανση $\geq 90^{\circ} \text{C}$, θερμική αποστείρωση / απασβέστωση με κιτρικό οξύ, χημική αποστείρωση με υπεροξικό οξύ / υποχλωριώδες νάτριο, κλπ. καθώς επίσης και πλύσιμο με νερό. Να υπάρχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και ταυτόχρονης αποστείρωσης με το κεντρικό δίκτυο διανομής.
28. Ο χρόνος διάρκειας συνεχούς λειτουργίας των φίλτρων παραγωγής υπερκαθαρού διαλύματος τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης να είναι τουλάχιστον 600 ώρες, ανεξαρτήτως του τρόπου, της διαδικασίας και του χημικού ή άλλου μέσου αποστείρωσης του μηχανήματος.
29. Να εξοικονομεί χρόνο για το νοσηλευτικό προσωπικό με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες πλήρωσης γραμμών με αίμα κατά τη σύνδεση του ασθενούς, εκκίνησης/εκτέλεσης και τερματισμού θεραπείας και επιστροφής αίματος (washback) κατά την αποσύνδεσή του.
30. Να εξοικονομεί φυσιολογικό ορό για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με το να εκτελεί την προετοιμασία του 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 - αιμοκάθαρσης) αυτόματα και χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.
31. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.
32. Να έχει 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.
33. Να έχει 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.
34. Να έχει σύστημα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.
35. Να έχει σύστημα μέτρησης προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).

36. Να λειτουργεί με κάρτα μνήμης ασθενούς μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας
37. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.
38. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).
39. Να έχει δυνατότητα συνδεσιμότητας - λειτουργίας με συσκευή προστασίας από πιθανή αποσύνδεση φλεβικής βελόνας παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης
40. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.
41. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή του.
Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση να περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.
43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους, για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
42. Το μηχάνημα να εγκατασταθεί και να παραδοθεί σε λειτουργία, με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο. Ο προμηθευτής να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στη χρήση του προσφερόμενου συστήματος. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του.
Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και εφόσον αυτό ζητηθεί, να υπάρχει δυνατότητα επανάληψης της εκπαίδευσης του αρμόδιου προσωπικού του ΓΝ Θήρας, για ίδιο τουλάχιστον χρονικό διάστημα με την αρχική εκπαίδευση.
Να παραδοθούν operational & Service manuals.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο e-mail: supplies@santorini-hospital.gr ή στο fax: 2286035459 έως τις 18.03.22 ημέρα Παρασκευή και ώρα 13:00.

- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 12.00.01.80 (Μηχανήματα) του εγκεκριμένου για το 2022 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και **εντός 60 ημερών** από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον ανάδοχο.
- Στην υποβληθείσα προσφορά θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά θα πρέπει να φέρει σφραγίδα και υπογραφή .

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

Ο ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ

ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ