



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Πειραιάς: 6/9/2018

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ

ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Αρ. Πρωτοκ. : 12698

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

«ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Κουράκου Ευτυχία

Τηλέφωνο: 210 – 4592158

Φαξ: 210 - 4592597

Προς:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την 16/24-5-2018 Θ. Ε.Η.Δ. 2^ο απόφαση Δ.Σ. , υποβάλλει προς διαβούλευση τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν. 4412/2016, που αφορούν την προμήθεια ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΝΕΟΓΝΩΝ και συγκεκριμένα ΕΝΟΣ (1) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΝΕΟΓΝΩΝ και ΕΝΟΣ (1) ΝΕΟΓΝΙΚΟΥ CPAP, για τις ανάγκες της Μονάδας Νεογνών του Νοσοκομείου.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προτάσεων – παρατηρήσεων, οι υποβληθείσες παρατηρήσεις θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, για να λάβουν γνώση αυτών οι ενδιαφερόμενοι.

Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Συνοπτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια ενός (1) Αναπνευστήρα Νεογνών και ενός (1) Νεογνικού CPAP με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)

2. Με την παρούσα πρόσκληση σας καλούμε να υποβάλετε τις προτάσεις-παρατηρήσεις για τα παρακάτω είδη και τις Τεχνικές Προδιαγραφές τους, με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη

παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

A. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ

B ΝΕΟΓΝΙΚΟ CΡΑΡ

3. Η διάρκεια της διαδικασίας ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.tzaneio.gr) ήτοι από την **07/09/2018** έως και **21/09/2018**.
4. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τους διαγωνισμούς και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: kourakou@tzaneio.gr
6. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΜΑΡΙΑ ΑΡΒΑΝΙΤΗ

Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΘ ΝΕΟΓΝΩΝ

1. **Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για νεογνά προς χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Νεογνών.**
 - Βασική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τη βασική μονάδα
 - Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών.
3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου (με πίεση 2,5 – 6 bar περίπου) και να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγάλης ανάλυσης Full HD και μεγέθους τουλάχιστον 18", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις.
5. Να διαθέτει απλό μενού ενός επιπέδου, το οποίο να είναι παραμετροποιήσιμο ως προς τις θέσεις των πλήκτρων.
6. Να καθοδηγεί τον χρήστη με γραφικά εικονίδια και να προστατεύει τον ασθενή από λάθος ή ακραίες ρυθμίσεις
7. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου και τελοεκπνευστικού διοξειδίου ως προς το χρόνο)
 - Βρόχων (όγκου – πίεσης, ροής – όγκου και ροής – πίεσης)
 - Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή
8. Να εκτελεί απαραιτήτως τους παρακάτω τύπους υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VCV, VCV-AC, PCV, PCV-AC)
 - Συνδυασμό αερισμού όγκου και πίεσης PRVC.
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό των παραπάνω (VCSIMV, PC-SIMV, PRVC-SIMV)
 - Αερισμό δύο επιπέδων BiLEVEL και άρσης πίεσης αεραγωγού APRV.
 - Αερισμό ή CPAP.

- Αυτόματα επιλεγόμενο από τον αναπνευστήρα βέλτιστου μοντέλου αερισμού βάση του επιθυμητού ανά λεπτό αερισμό.
 - Αερισμό εκτέλεσης καρδιοαναπνευστικής ανάταξης CPR Ventilation, ενεργοποιούμενο με πίεση ενός πλήκτρου.
9. Να μπορεί να διαθέτει ένδειξη καπνογραφίας, της κυματομορφής της έως και του επανεισπνεόμενου διοξειδίου.
 10. Να έχει απαραίτητως δυνατότητα αναβάθμισης για εκτέλεση οξυμετρίας. (Να προσφερθεί προς επιλογή).
 11. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση με επεμβατικού αερισμού.
 12. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον έως 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή.
 13. Να διαθέτει υγραντήρα και θερμανόμενο κύκλωμα ασθενούς
 14. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων του οποίου η λειτουργία να μην επηρεάζει τον χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.
 15. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του χορηγούμενου όγκου από 2ml σε αερισμό όγκου.
 16. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης αντιστάσεων (R) εισπνευστικού, εκπνευστικού κυκλώματος, δυναμικής και στατικής ενδοτικότητας (Cdyn, Cstat), Έργου αναπνοής WOB, δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής (RSBI).
 17. Να διαθέτει ειδικούς χειρισμούς / εργαλεία για τη διευκόλυνση των διαδικασιών επιστράτευσης των κυψελίδων.
 18. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.
 19. Να διαθέτει παραμαγνητικό αισθητήρα O₂ με μη προβλεπόμενη / περιοριζόμενη διάρκεια ζωής.
 20. Να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον δυνατότητες / λειτουργίες.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμόδιων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.
2. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίστανται ως επιχείρηση.
3. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφορά του:
 - Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
 - Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.
4. Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – νοσηλευτικό – τεχνικούς)
5. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
6. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ CPAP

1. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για την εφαρμογή ρινικού cpap σε νεογνά και πρόωρα πολύ μικρού βάρους.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση ισχυρής κατασκευής του ιδίου κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει τους ακόλουθους τρόπους (mode) λειτουργίας:
 - i. CPAP
 - ii. CPAP με ΆπνοιαΕπιπλέον mode λειτουργίας θα αξιολογηθούν.
4. Να διαθέτει και τρόπο λειτουργίας Biphasic με και χωρίς σκανδαλισμό (trigger), έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο καλύτερος και πλήρης συγχρονισμός με τον ασθενή.
5. Να διαθέτει τις κάτωθι ρυθμίσεις:

i. nCPAP /pres, μέτρο πίεσης χαμηλής ροής περίπου	0-15 L/min	
ii. Μέτρο πίεσης υψηλής ροής περίπου	0-5 L/min	
iii. Χρόνο εισπνοής	0.1-3sec	
iv. Κλίμακα αναπνοών	1-120bpm	
v. % O ₂	21-100%	
vi. Διαστήματα άπνοιας περίπου	10-30	sec
	(σε διαστήματα 5 sec)	
6. Επιθυμητό θα είναι να έχει την δυνατότητα αναγνώρισης της άπνοιας με ηχητικό συναγερμό.
7. Ο μείκτης και τα ροόμετρα για τις ανωτέρω ρυθμίσεις να είναι ενσωματωμένα στο μηχάνημα και να μην αποτελούν ξεχωριστές συσκευές για την εργονομική χρήση του συστήματος στη μονάδα.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς:
 - i. Υψηλής και χαμηλής πίεσης
 - ii. Άπνοιας
 - iii. Υψηλής και χαμηλής περιεκτικότητας O₂(FiO₂)
 - iv. Χαμηλής κλίμακας αναπνοή.
9. Να είναι πολύ εύκολο και απλό στη χρήση. Να διαθέτει οθόνη αφής που να απεικονίζει και να παρακολουθεί τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - i. nCPAP
 - ii. MAP
 - iii. PIP
 - iv. PEEP
 - v. Περιεκτικότητα %O₂
10. Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης αναπνοής (manual breath).
11. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.
12. Να διαθέτει μπαταρία για αυτόνομη λειτουργία, διάρκειας δύο ωρών τουλάχιστον, καθώς επίσης και ένδειξη της κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας και συναγερμό σε περίπτωση χαμηλής μπαταρίας.

13. Να λειτουργεί με θερμαινόμενο Υγραντήρα Servo control, ο οποίος να προσφέρεται κατ' επιλογήν
14. Να προσφέρεται πλήρες με κύκλωμα που να περιλαμβάνει Generator, σκουφάκια, μυτάκια κλπ.
15. Όλα τα ανωτέρω χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται μέσα από επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου
16. Να παρέχεται εγγύηση για δύο (2) έτη και να φέρει απαραίτητως σήμανση CE.