



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα, 27-6-2012

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αρ. Πρωτ. 4985

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Ζαχάρωφ 3, Αθήνα

Ταχ. Κώδικας: 115 21

Τηλέφωνο: 213 2010402

Fax: 2132010418

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΑΡΙΘ. 3/24-4-2012**

Σήμερα την 24^η Απριλίου, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 συνήλθε σε τακτική συνεδρίαση στο γραφείο της Προέδρου η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας υπό την προεδρία της κας Αικατερίνης Καστανιώτη, στην οποία ήταν παρόντες εκτός της ιδίας και τα μέλη κ.κ. Ελισάβετ Γεωργιάδου, Κωνσταντίνος Ράνος, Μιχαήλ Κακούρος, Χαράλαμπος Καρανίκας, Μαρία Βουδούρη, Αρετή Αλατά και Ελένη-Μελίνα Χατζηγεωργίου.

Απουσίαζε ο Αντιπρόεδρος κ. Απόστολος Μίγκας.

Χρέη γραμματέως έκανε η κ. Ζέγκου Δήμητρα.

Κατόπιν άρχισε η συζήτηση των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης.

ΘΕΜΑ 12 ° : Επικαιροποίηση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών για

- Μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και on-line Μεθόδων**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Π.Υ.)

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του νόμου 3580/2007 (Φ.Ε.Κ. 134 Α'/18.06.2007), *«Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».*
- Το υπ' αρ. πρωτ. 6552/21-7-2011 έγγραφο του ΕΚΕΒΥΛ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παρόντος πρακτικού.

Μετά από διαλογική συζήτηση αποφασίζει ομόφωνα

Αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές Συστημάτων Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης Αιμοδιαδιήθησης και On-line μεθόδων, την έγκριση των προαναφερομένων τεχνικών προδιαγραφών του ΕΚΕΒΥΛ με τις εξής τροποποιήσεις :

.....

10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.

.....

23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΖΕΓΚΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΚΑΣΤΑΝΙΩΤΗ



2011-07-21 12:54

FAX

ΦΙΛΙΠΠΟΠΟΥΛΟΣ

>>
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Αριθμ. Πρωτ. 31081/20-07-2011
Ημερομηνία: 21/7/2011

P 1



Κατατεμένος Διαγωνισμός
Αρ. Διαγωνισμού: 10612

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΑΡ. ΠΡΩΤ.

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΤΟΥ 31081/20-07-2011

Προς:

Επατρολή Προμηθειών Υγείας

Ζαχάρωφ 3, 11521, Αθήνα

Υπόψη Προέδρου κας Καστανιώτη

Τηλ. 2132010402

Fax 2132010418

2106459919

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές και εκτιμώμενο κόστος μηχανημάτων τεχνητού νεφρού

Αξιότιμη κα Πρόεδρε,

Σας αποστέλλουμε εκτιμώμενο κόστος και τεχνικές προδιαγραφές για:

- Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Κλασσικής Αιμοκάθαρσης και
- Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης Αιμοδιαδιήθησης και on-line μεθόδων

Σε ότι αφορά το εκτιμώμενο κόστος απόκτησης αυτό προσδιορίζεται ως εξής:

- Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Κλασσικής Αιμοκάθαρσης: 17.000.000
- Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης Αιμοδιαδιήθησης και on-line μεθόδων 18.500.000

Σημειώνεται ότι στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ.

Ως προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές έχουν υιοθετηθεί αυτές της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας. Επισυνάπτονται στις επόμενες σελίδες.

Με εκτίμηση,

Γιώργος Παππός

Σελ 1 cover + 6

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ**ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ**

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) 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 στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. α) Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.
β) Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.

7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπέρδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπέρδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).

16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να έχει την δυνατότητα υποδοχής συστήματος παρασκευής καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, κατά τη διενέργεια συμβατικής αιμοκάθαρσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) 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 στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. α) Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.
β) Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.

8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).

19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
- β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης), καθώς και με την χρήση σάκων υγρών υποκατάστασης. Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.