

ΑΠΟΔΙΝΕΤ ΟΣΚΟΚΟΜ  
28. ΑΡΩΝΗΘΕΙΩΝ.

Σήμερα, την 20.02 2020, οι υπογράφοντες:

1. Κωνσταντινίδης Ιωάννης
2. Ψύλλας Γεώργιος
3. Τσιρόπουλος Γαβριήλ

Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ  
Αριθ. Πρωτ. 914/8  
Ημ. Παραλαβής 27-2-2020  
Αρμ. Υπάλληλος .....  
ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟΝ Η/Υ .....

ΜΕΛΗ ΕΠΙΣΦΡΑΗΣ  
27/2/2020  


οι οποίοι με την υπ' αριθμ. 610/31.10.2018 Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου ορισθήκαμε μέλη της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του παρακάτω Διαγωνισμού, σε εφαρμογή του Π.Π.Υ.Φ.Υ. 2015:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ CPV	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΚΑΕ	ΤΥΠΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
33185200-2 Κοχλιακά μοσχεύματα	285.890,00	1311	ΔΙΕΘΝΗΣ	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

αφού λάβαμε υπόψη:

- 1) Την ανωτέρω Απόφαση, με ΑΔΑ: **ΨΜ4Υ469064-X27**
- 2) Το γεγονός ότι το είδος του διαγωνισμού αντιστοιχίζεται σε υπάρχοντα Αριθμό Μητρώου του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ.
- 3) Το υπ' αριθμ. 55671/7-12-2018 έγγραφό μας με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διενέργεια του ανωτέρω διαγωνισμού οι οποίες τέθηκαν προς δημόσια διαβούλευση στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) από 12/12/2018 έως 26/12/2018.
- 4) Τα σχόλια που κατατέθηκαν στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης επί των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών από την εταιρεία: **Δ.ΓΑΛΙΩΤΟΥ Κ. ΣΙΑ Ε.Ε.**
- 5) Το υπ' αριθμ. πρωτ.: 2068/03.06.2019 έγγραφο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας, σύμφωνα με το οποίο ζητήθηκε να προβούμε σε επανακαθορισμό του απαιτούμενου αριθμού τεμαχίων, ανά είδος, στα όρια του προϋπολογισμού δαπάνης, έως του ποσού των 221.000,00 πλέον ΦΠΑ ετησίως και μας κοινοποιήθηκε με το υπ' αριθμ. πρωτ. Νοσοκομείου: 49731/19.11.2019 έγγραφο του Γραφείου Προμηθειών.

#### Καταθέτουμε εκ νέου χωρίς να προβούμε σε τροποποιήσεις

- α) Τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές του είδους «Κοχλιακά Μοσχεύματα» προκειμένου να δύνανται να χρησιμοποιηθούν για τη διενέργεια διαγωνιστικών διαδικασιών από το Νοσοκομείο.
- β) Πίνακα με καθορισμό αναλυτικά κατ' είδος, των ποσοτήτων και του προϋπολογισμού, στα όρια του εγκεκριμένου προϋπολογισμού του διαγωνισμού, σε εφαρμογή του Π.Π.Υ.Φ.Υ 2015.



## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΚΟΧΛΙΑΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

### **Κ.Α. 1: Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με εξωτερικό επεξεργαστή ήχου.**

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ήχου και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα για τη λειτουργία του συστήματος.
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να αποτελείται από το σύστημα του δέκτη – ερεθιστή και προδιαμορφωμένη στο σχήμα του κοχλία συστοιχία ηλεκτροδίων, με περισσότερα από 20 επιμέρους ηλεκτρόδια – κανάλια, ώστε να εγγυάται την μικρότερη δυνατόν απόστασή τους από τις νευρικές απολήξεις, τις περισσότερες και μικρότερες σε εύρος περιοχές ερεθισμού και συγχρόνως τη μικρότερη απαίτηση ρεύματος για τη διέγερσή τους.
3. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της καλής λειτουργίας του εμφυτεύματος, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, με τηλεμετρία αντίστασης των ηλεκτροδίων, με τηλεμετρία νευρικών αποκρίσεων για κάθε επιμέρους ηλεκτρόδιο - κανάλι (ηλεκτροκοχλεογραφία δια μέσω του εμφυτεύματος), καθώς και δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους.
4. Το εμφύτευμα να επιτρέπει τη λήψη Μαγνητικής Τομογραφίας, έως 3 Tesla, όχι μόνο για την προστασία του από το μαγνητικό πεδίο και τη διατήρηση των ιδιοτήτων του μαγνήτη του, αλλά και για την απεικόνιση της περιοχής.
5. Το εμφύτευμα να διαθέτει υψηλή αξιοπιστία λειτουργίας και να αναφέρεται, με διεθνή στατιστικά στοιχεία, το ποσοστό καταστροφής ή δυσλειτουργίας του που απαιτεί επανεμφύτευση.
6. Να προσφέρει επεξεργαστής ήχου ενιαίου τύπου (δηλαδή όλα τα τμήματά του σε ένα κέλυφος), ώστε να προσφέρει άριστο αισθητικό αποτέλεσμα, αλλά και να επιτρέπει, με οπτική ένδειξη, τον χειρισμό των προγραμμάτων και των ρυθμίσεων, με συνεχή έλεγχο της ποιότητας του ακουστικού σήματος και της σωστής λειτουργίας του συστήματος, κυρίως για τους ασθενείς μικρής ηλικίας.
7. Ο επεξεργαστής ήχου να λειτουργεί με μπαταρίες μικρού μεγέθους, μέσα στον επεξεργαστή ήχου και να καλύπτουν τουλάχιστον δύο ημέρες πλήρους λειτουργίας. Να προσφέρονται εναλλακτικά επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, για οικονομία στη χρήση.
8. Να διατεθούν τα ανάλογα φυσικά υλικά υπολογιστή (Hardware) και τα σχετικά προγράμματα (Software), που απαιτούνται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας, της ρύθμισης και του προγραμματισμού του κοχλιακού συστήματος. Να παρέχεται εγγύηση για τη χορήγηση των αναβαθμίσεών τους και για τη λειτουργία τους χωρίς χρονικό όριο, ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση των ασθενών σε βάθος χρόνου.
9. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση του κοχλιακού εμφυτεύματος.
10. Να παραδοθεί ένα εφεδρικό εμφύτευμα στην κλινική, ώστε να αντιμετωπίζεται άμεσα τυχόν βλάβη ή δυσλειτουργία διεγχειρητικά.
11. Να παραδοθούν εφεδρικοί επεξεργαστές ήχου από κάθε είδος, για περιπτώσεις δυσλειτουργίας και βλαβών, για άμεσο έλεγχο και προσωρινή αντικατάσταση.



12. Για όλα τα προαναφερόμενα είδη να υπάρχει έγκριση CE mark και να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το κοχλιακό εμφύτευμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ήχου τουλάχιστον τριών ετών.

**Κ.Α. 2: Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με εξωτερικό επεξεργαστή ήχου.**

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ήχου και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα για τη λειτουργία του συστήματος.
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να αποτελείται από το σύστημα του δέκτη – ερεθιστή και από απλή - ευθεία συστοιχία ηλεκτροδίων, με ενεργό μήκος μεγαλύτερο από 26 mm, με όσο το δυνατόν περισσότερα επιμέρους ηλεκτρόδια – κανάλια, ώστε να διασφαλίζεται η σε βάθος διεύσδυσή του στον αυλό του κοχλία ακόμα και σε ανατομικές ανωμαλίες αυτού.
3. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της καλής λειτουργίας του εμφυτεύματος, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, με τηλεμετρία αντίστασης των ηλεκτροδίων, με τηλεμετρία νευρικών αποκρίσεων για κάθε επιμέρους ηλεκτρόδιο - κανάλι (ηλεκτροκοχλεογραφία δια μέσω του εμφυτεύματος), καθώς και δυνατότητα σύζευξης με σύστημα καταγραφής ηλεκτρικών ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους.
4. Το εμφύτευμα να επιτρέπει τη λήψη Μαγνητικής Τομογραφίας έως 3 Tesla, χωρίς την χειρουργική αφαίρεση του μαγνήτη κατά προτίμηση, ώστε να διατηρεί τις ιδιότητές του και του μαγνήτη του και μετά την έκθεσή του στο μαγνητικό πεδίο, αλλά και να μπορεί να απεικονιστεί η περιοχή.
5. Το εμφύτευμα να διαθέτει υψηλή αξιοπιστία λειτουργίας και να αναφέρεται, με διεθνή στατιστικά στοιχεία, το ποσοστό καταστροφής ή δυσλειτουργίας του που απαιτεί επανεμφύτευση.
6. Να προσφέρει επεξεργαστής ήχου ενιαίου τύπου (δηλαδή όλα τα τμήματά του σε ένα κέλυφος), ώστε να προσφέρει άριστο αισθητικό αποτέλεσμα και να επιτρέπει χειρισμό των προγραμμάτων με ένδειξη των ρυθμίσεων και τρόπο ελέγχου του ακουστικού σήματος, για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας.
7. Ο επεξεργαστής ήχου να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία, μέσα στον επεξεργαστή ήχου και να καλύπτει τουλάχιστον μία ημέρα πλήρους λειτουργίας, για οικονομία στη χρήση.
8. Να διατεθούν τα ανάλογα φυσικά υλικά υπολογιστή (Hardware) και τα σχετικά προγράμματα (Software), που απαιτούνται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας, της ρύθμισης και του προγραμματισμού του κοχλιακού συστήματος. Να παρέχεται εγγύηση για τη χορήγηση των αναβαθμίσεών τους και για τη λειτουργία τους χωρίς χρονικό όριο, ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση των ασθενών σε βάθος χρόνου.
9. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση του κοχλιακού εμφυτεύματος.
10. Να παραδοθεί ένα εφεδρικό εμφύτευμα στην κλινική, ώστε να αντιμετωπίζεται άμεσα τυχόν βλάβη ή δυσλειτουργία διεγχειρητικά.
11. Να παραδοθούν εφεδρικοί επεξεργαστές ήχου από κάθε είδος, για περιπτώσεις δυσλειτουργίας και βλαβών, για άμεσο έλεγχο και προσωρινή αντικατάσταση.
12. Για όλα τα προαναφερόμενα είδη να υπάρχει έγκριση CE mark και να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το κοχλιακό εμφύτευμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ήχου τουλάχιστον τριών ετών.

Είδος	Π.Τ.	Ποσότητα (σε τμχ)	€/τμχ χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ (%)	Σύνολο χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο με ΦΠΑ
ΚΑ1 Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με εξωτερικό επεξεργαστή ήχου	59.1.25	5	23.000,00	13	115.000,00	129.950,00
ΚΑ2 Πλήρες σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με εξωτερικό επεξεργαστή ήχου	59.1.25	4	23.000,00	13	92.000,00	103.960,00
						<b>207.000,00</b> <b>233.910,00</b>

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΑΠΘ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Α' ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ

ΩΡΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ Γ.Ν. ΑΧΕΠΑ

Α.Μ. 107289 ΑΜΚΑ: 28076601971

ΨΥΛΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ  
Επίκουρος Καθηγητής ΩΡΑ-  
ΝΕΟΡΩΤΟΛΟΓΙΑΣ  
ΤΥ ΝΕΑ ΧΕΠΑ ΩΡΑ Κλινική

4<sup>η</sup> ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΩΡΑΚΗΣ

Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ

ΓΑΒΡΙΗΛΑ Ε. ΤΣΙΡΟΠΟΥΛΟΣ

ΩΡΑ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α' ΕΣΥ

ΑΜΚΑ: 04126700337 ΑΠ ΤΣΑΥ : 94863

Τα μέλη της Επιτροπής

1. Κωνσταντινίδης Ιωάννης
2. Ψύλλας Γεώργιος
3. Τσιρόπουλος Γαβριήλ