

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

«Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Διατάξεων νεφρικής υποστήριξης» της Μονάδος Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Γρεβενών (CPV 33181000-2), σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2015»

Σήμερα, 19-11-2018 ημέρα Δευτέρα και ώρα 13:00μ.μ. στο γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. Γρεβενών, συνεδρίασε η αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθμ 1667/11392/09-11-2018 (ΑΔΑ: 69ΓΤ4690ΒΨ-ΔΒΚ) Απόφαση του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών και κατόπιν της υπ' αριθμ 11537/13-11-2018 πρόσκλησης του Διοικητή, αποτελούμενη από τα εξής μέλη :

Τακτικά Μέλη:

1. ΑΒΔΕΛΙΔΟΥ ΑΦΡΟΔΙΤΗ – Ε Α΄ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ, ως Πρόεδρος
2. ΝΤΙΝΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ - ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος
3. ΣΥΜΕΩΝΙΔΟΥ ΕΛΕΝΗ - ΔΕ ΒΟΗΘΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος

Αναπληρωματικά Μέλη:

1. ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑΝΘΗ - Ε Β΄ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ, ως Πρόεδρος
2. ΣΤΟΚΑ ΔΕΣΣΠΟΙΝΑ – ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος
3. ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΑ ΕΥΓΕΝΙΑ - ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ, ως Μέλος

Π Ρ Ο Τ Ο Κ Ο Λ Ο
ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3ης ΥΠΕΙΘΝ/ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΕΡΟΝΤΕΡΙΑΣ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
Αριθ. Πρωτ.: 13199
Ετήρηθη την: 24-12-2018

Αφού διαπιστώθηκε απαρτία μεταξύ των Τακτικών μελών, η Πρόεδρος κάνει έναρξη της συνεδρίασης.

Μετά από διαλογική συζήτηση, συντάχθηκαν και κατατέθηκαν οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Διατάξεις νεφρικής υποστήριξης» της Μονάδος Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Γρεβενών (CPV 33181000-2).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ»

(ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν)

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Η τοποθέτηση των επιστημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π. οικ. 130648, (ΦΕΚ 2198/ τευχ. Β/ 02- 1009). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επιστημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
3. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

4. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
5. Η διενέργεια αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
6. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης, NIKKISO DBB-05 & NIKKISO DBB-07 της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
7. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια «prospectus» των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνομβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η εμφάνιση και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος της αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).
8. Οι προδιαγραφές που τέθηκαν επιβάλλεται να τηρηθούν καθώς λήφθηκαν υπόψη οι ιδιαίτερες προβλήματα και τα ιδιαίτερα προβλήματα των ασθενών και μόνο έτσι διασφαλίζεται η ασφαλής και επαρκής αιμοκάθαρση των ασθενών μας. Τα προβλήματα που κατά καιρούς έχουν προκύψει έχουν αποτυπωθεί και καταγράφει σε έγγραφα που κοινοποιήθηκαν στη Διοίκηση του ΓΝ Γρεβενών, στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μετά από τη σχετική αλληλογραφία με τον ΕΟΦ συμπληρώθηκαν και αποστάληκαν στον ΕΟΦ οι αντίστοιχες λευκές κάρτες αναφοράς ανεπιθύμητων συμβαμάτων με τη χρήση συγκεκριμένων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε συγκεκριμένους ασθενείς. Σημειώνεται δε ότι στο παρελθόν παρατηρήθηκαν συμβλήματα (αλλεργικές αντιδράσεις σε διάφορα φίλτρα αιμοκάθαρσης, διακοπή της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης, χρήση επιπλέον φίλτρων) τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις έθεσαν σε κίνδυνο κάποιους από τους ασθενείς μας. Τα συμβλήματα αυτά παρατηρήθηκαν όταν τα χρησιμοποιούμενα φίλτρα δεν πληρούσαν τις προδιαγραφές που είχαν τεθεί από τους ιατρούς της Μονάδας.

Β. Ειδικές Τεχνικές προδιαγραφές

A/A	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/ m ² ή ml/h.mmHg	KoA Urea	Συντελεστής διαβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης	Συνοδές γραμμές για μηχάνημα TN	Ποσότητα (τεμάχιο)	Κωδ. Παρατ. &Τιμή Παρατ.	Αξία χωρίς ΦΠΑ
1	Συνθετική μεμβράνη τύπου polyrhenylene ή ισοδύναμο	1,7	>15	857	Αμελητέα	Ατμός	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB- 05&Nikkiso DBB-07	700	30.1.3.1 18,90	13230,00
2	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polyperhron χωρίς δισφαινόλη Α ή ισοδύναμο	1,9	>13	>1290	Αμελητέα	Ξηρή γ- ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB- 05&Nikkiso DBB-07	800	30.1.3.1 18,90	15120,00

3	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	2,1	>8		>1300	<0.01	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	400	30.1.3.1 18,90	7560,00
4	Συνθετική μεμβράνη τύπου πολυσουλφόνη dry ή ισοδύναμο	2,2		21	>940	μη μετρήσιμη	moisr heat	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	620	30.1.3.1 18,90	11718,00
5	Συνθετική μεμβράνη low flux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	1,8	>7.2		>1140	<0.01	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	900	30.1.3.1 18,90	17010,00


6	Συνθετική μεμβράνη high flux τύπου polyperhron χωρίς διαφαινόλη Α ή ισοδύναμο	1,7	>43		>1610	0,8	Ξηρή γ - ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	150	30.1.6.1 23,80	3570,00
7	Συνθετική μεμβράνη high flux τύπου polyperhron χωρίς διαφαινόλη Α ή ισοδύναμο	1,9	40		>1750	0,8	Ξηρή γ - ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	150	30.1.6.1 23,80	3570,00
8	Συνθετική μεμβράνη τύπου Poracton ή ισοδύναμο	1,8	30		>1430	0,7	ατμός και θερμή έκπλυση	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	290	30.1.6.1 23,80	6902,00


9	Συνθετική μεμβράνη highflux τύπου polysulfone επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλι τύπου rexbrane ή ισοδύναμο	2,1	>42,2	>1560	0,85	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	350	30.1.6.1 23,80	8330,00
10	Συνθετική μεμβράνη τύπου πολυσουλφόνη H dry ή ισοδύναμο	2.3	60	>1160	0.8	moist heat	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	340	30.1.6.1 23,80	8094,00
11	Συνθετική μεμβράνη τύπου Polyesterpolymeralloy ή ισοδύναμο	1,8	>55	>910	0.88	ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	440	30.1.6.1 23,80	10472,00

12	Συνθετική μεμβράνη τύπου polyester polymer alloy ή ισοδύναμο	2,1	>62	>960	0,88	ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB-05&Nikkiso DBB-07	480	30.1.6.1 23,80	11424,00
13	Συνθετική μεμβράνη τύπου ethylene vinyl alcohol copolymer EVOH ή ισοδύναμο	1,6	13	726	0,65	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB	180	30.1.3.1 18,90	3402,00
14	Συνθετική μεμβράνη τύπου ethylene vinyl alcohol copolymer EVOH ή ισοδύναμο	1,8	15	824	0,65	γ-ακτινοβολία	Μηχανήματα τεχνητού Νεφρού NikkisoDBB	200	30.1.3.1 18,90	3780,00

Το παρόν πρακτικό συντάχθηκε εις διπλούν και υποβάλλεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Γρεβενών.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. Αφροδίτη Αβελίδου 

2. Νεισοσίδα Παρφίση 

3. Ευφρανίδα Ελένη 