



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»

Κοζάνη 18-02-2020

Αρ. Πρωτ: 2130

Τμήμα : Οικονομικό
Γραφείο : Προμηθειών
Πληροφορίες : Κ. Κωστάκη
Ταχ. Δ/νση : Κ. Μαματσίου 1
Ταχ. Κωδ. : 50131
Τηλέφωνο : 2461352869
Fax : 2461352638
e-mail : promithies@mamatsio.gr

ΠΡΟΣ:

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ ΓΕΝΙΚΗ
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ ΓΕΝΙΚΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ
ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΤΑΧ. Δ/νση: Κάνιγγος 20,
10181 Αθήνα .**

**ΘΕΜΑ: ΑΙΤΗΜΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ 1^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ
ΤΙΤΛΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ (τεμ2)» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΖΑΝΗΣ.**

Παρακαλούμε όπως αναρτήσετε στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.promithieus.gov.gr)
τη διαβούλευση με τίτλο « ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ (τεμ2)» για τις ανάγκες του
Νοσοκομείου Κοζάνης για χρονικό διάστημα 15 ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης.

Η Δημόσια Διαβούλευση είναι αναρτημένη και μπορείτε να την αναζητήσετε και στην ιστοσελίδα
του Νοσοκομείου Κοζάνης (<http://www.mamatsio.gr>).

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 20 14/24ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18.06.07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
3. Το υπ. Αρ. 4963/05.10.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της

παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ»

4. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.
5. Την αριθμ. πρωτ. 779/21-01-2020 ΑΔΑ:Ω9544690ΒΣ-ΣΔΣ Απόφασης περί ορισμού σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια « ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ (τεμ 2)» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»
6. Τις αριθμ. πρωτ. 1964/17-02-2020 κατατεθείσες τεχνικές προδιαγραφές

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Την διενέργεια 1^{ης} Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ (τεμ 2)» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 18.000,00€ συμπ. Φ.Π.Α.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) <http://www.eprocurement.gov.gr> στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" καθώς και από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.mamatsio.gr.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκάπεντε (15) ημέρες από την επόμενη της ανάρτησης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ

1. Ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, άριστης αντοχής και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις.
2. Ο αναπνευστήρας να είναι φορητός, μικρού όγκου & βάρους (κάτω των 3,5 Kgr με την μπαταρία), κατάλληλος για αερισμό ενηλίκων και παιδών κατά τη διακομιδή τους.
3. Να πλήρη οπωσδήποτε τις παρακάτω απαιτήσεις :
 - Πιστοποίηση συσκευής IIb, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC
 - Λειτουργία σε μεγάλο εύρος θερμοκρασιών, θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο εύρος.
 - Λειτουργία σε μεγάλο εύρος επιπέδων υγρασίας , θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο εύρος.
 - Κατάλληλος για αεροδιακομιδές.
 - Λειτουργία σε υψόμετρο έως 5.000 m από το επίπεδο τη θάλασσας
 - Τύπος και βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτρικού shock (Protection class II – Type BF)

4. Να λειτουργεί με ρεύμα ποικίλων τάσεων ήτοι :
 - με ρεύμα τάσης 220 Volts AC - 50Hz σε δίκτυο πόλεως
 - με ρεύμα τάσης 12-15 DC Volts από ασθενοφόρο.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, για αυτόνομη λειτουργία 8 ωρών τουλάχιστον.
6. Να τροφοδοτείται με O₂ (2,7-6 Bar) με ειδικό σύνδεσμο ασφαλείας τόσο από κεντρική εγκατάσταση, όσο και από κάθε τύπο φορητής φιάλης O₂.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τους κάτωθι τρόπους αερισμού και λειτουργίες:
 - Ελεγχόμενου όγκου
 - Συγχρονιζόμενου διαλείποντος ελεγχόμενου όγκου SIMV & με υποστήριξη πίεσης Pressure support
 - Θετικής πίεσης αεραγωγών CPAP & με υποστήριξη πίεσης Pressure supportκαθώς & δυνατότητα αερισμού άπνοιας
8. Επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
9. Να διαθέτει ενσωματωμένο μίκτη αερίου με δυνατότητα επιλογής 100% χορήγησης οξυγόνου ή μίγμα οξυγόνου - αέρα από το περιβάλλον, οπσωσδήποτε μέσω φίλτρου.
10. Να διαθέτει μανόμετρο αναλογικό ή ψηφιακό για ένδειξη της πίεσης αερισμού του ασθενούς.
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 5" στην οποία να απεικονίζονται όλες οι ρυθμίσεις - μετρούμενες παράμετροι καθώς και μηνύματα – υποδείξεις προς το χειριστή για τη διευκόλυνση του, και τουλάχιστον οι κάτωθι:
 - Πιέσεις peak, mean & plateau
 - Όγκοι MV, Vt & διαρροής
 - Συχνότητα f & fspront
12. Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι ρυθμίσεις:
 - Όγκο αναπνοής 50 – 2000 ml
 - Αναπνευστική συχνότητα έως 50 αναπνοές/λεπτό
 - Μεγίστη πίεση ασφαλείας έως 65 mbar
 - Πίεση PEEP 0 – 30 mbar μέσω ενσωματωμένης βαλβίδας
 - Λόγο εισπνοής-εκπνοής, I:E 1:4 έως 4:1
 - Πίεση υποστήριξης έως 30 mbar
 - Ράμπα ανόδου πίεσης
13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής περιπτώσεις :
 - πτώση αερίου τροφοδοσίας
 - υψηλή – χαμηλή πίεση αεραγωγών
 - υψηλός – χαμηλός όγκος ανά λεπτό
 - υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 - άπνοια
 - κατάσταση μπαταρίας

- πτώση παροχής ρεύματος
 - βλάβη συσκευής
14. Οι συναγερμοί να διαχωρίζονται σε 3 κατηγορίες σπουδαιότητας – προτεραιότητας με ανάλογα οπτικοακουστικά μηνύματα
 15. Να συνοδεύεται από κύκλωμα ασθενούς με αναπνευστική βαλβίδα πολλαπλών χρήσεων, σωλήνα παροχής O₂, σετ με 3 μάσκες μη επεμβατικού αερισμού (μεγέθους small, medium & large) με κεφαλοδέτη. Να διαθέτει χειρολαβή για την μεταφορά του καθώς και να τοποθετείται με ασφάλεια σε ράγα ασθενοφόρου.
 16. Να συνοδεύεται από το καλώδιο τροφοδοσίας για σύνδεση σε ασθενοφόρο.
 17. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή να μπορούν να αποστειρωθούν σε υγρό κλίβανο.
 18. Να έχει απλό και εύκολο χειρισμό ώστε να μπορεί να τον χειριστεί με ασφάλεια το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. Για το λόγο αυτό να διαθέτει απευθείας ηλικιακή επιλογή ασθενούς (ενήλικα ή παιδιού) κατά την ενεργοποίηση του. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα εάν διαθέτει αυτόματη προρύθμιση αναπνευστικών παραμέτρων μέσω του ύψους του ασθενούς
 19. Να διαθέτει - ενσωματωμένη καπνογραφία.
 20. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με τα κάτωθι:
 - αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
 - αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο αναπνοής
 21. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας για φορητούς αναπνευστήρες όπως EN 60601-1, EN 794-3, ISO 10651-3, RTCA DO-160.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΤΕΡΓΙΟΣ ΓΚΑΝΑΤΣΙΟΣ