



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

Κοζάνη 21-02-2020
Αρ. Πρωτ: 2273

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 «HOLTER ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ (τεμ2)» ΓΙΑ ΤΙΣ
ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΖΑΝΗΣ.**

Παρακαλούμε όπως αναρτήσετε στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.promithieus.gov.gr) τη διαβούλευση με τίτλο «HOLTER ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ (pulse waveform analysis (τεμ 2)» 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. 785/21-01-2020 ΑΔΑ: 6ΔΥΗ4690ΒΣ-ΘΘ8 Απόφασης περί ορισμού σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «HOLTER ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ (pulse waveform analysis (τεμ 2) » για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»
6. Τις αριθμ. πρωτ. 2053/17-02-2020 κατατεθείσες τεχνικές προδιαγραφές

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Την διενέργεια 1^{ης} Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «HOLTER ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ (pulse waveform analysis (τεμ 2)» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 10.000,00€ 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

HOLTER ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ (PWA)

Το σύστημα να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

1. Να μπορεί να λειτουργήσει ως ένα σύστημα holter πίεσεως αλλά και ως σύστημα καταγραφής του παλμικού κύματος (PWA) για 24ώρες ή για τουλάχιστον 240 μετρήσεις, σε περιπατητικούς ασθενείς.

2. Να αναφερθεί ο αριθμός των μετρήσεων που μπορεί να λάβει το καταγραφικό ανά ώρα με ελάχιστο τις 10 μετρήσεις (ανά 6 λεπτά) .
3. Η μέτρηση να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο. Να είναι επικυρωμένο από τον οργανισμό BHS και τον ESH για την ακρίβεια των μετρήσεων.
4. Ο προγραμματισμός της συσκευής να γίνεται μέσω του λογισμικού.
5. Να διαθέτει οθόνη για τον χειρισμό της όπως επίσης για την εμφάνιση των μετρήσεων.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης μέτρησης από τον χρήστη.
7. Να καταγράφει την συστολική / διαστολική / μέση Πίεση (MAP) / Καρδιακό Παλμό και την ώρα καταγραφής.
8. Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες έτσι ώστε να μειώνεται το λειτουργικό κόστος. Να προσφέρεται και ο φορτιστής των μπαταριών.
9. Η σύνδεση του holter με τον Η/Υ να γίνεται μέσω Bluetooth. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης με τον Η/Υ και με άλλους τρόπους (πχ. Καλώδιο, IR).
10. Να παραδίδεται με τρία διαφορετικά μεγέθη περιχειρίδων (ενηλίκων, παχύσαρκων ενηλίκων και κανονική) .

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

11. Το πρόγραμμα να είναι συμβατό με WINDOWS 10.
12. Για τον προγραμματισμό του καταγραφικού:
 - Να μπορεί ο χρήστης να δημιουργήσει πρωτόκολλα πλήρως διαμορφωμένα.
 - Να υπάρχει δυνατότητα ενεργοποίησης στο πρωτόκολλο την μέτρηση του PWA. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό των μετρήσεων ανά ώρα οι οποίες θα λάβουν μέρος με το συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης.
 - Κάθε πρωτόκολλο να διαθέτει τουλάχιστον δύο διαφορετικές περιόδους για την λήψη μετρήσεων κατά την διάρκεια της ημέρας και μία περίοδο για την λήψη μετρήσεων την νύχτα.
 - Να μπορεί ο χρήστης να διαλέξει την ενεργοποίηση ή μη του ηχητικού σήματος πριν από κάθε μέτρηση.
 - Να μπορεί ο χρήστης να μεταφέρει τα στοιχεία του ασθενή στην συσκευή.
13. Να ρυθμίζεται η περίοδος ημέρας – νύχτας.
14. Να διαθέτει πίνακα με όλες τις μετρήσεις με δυνατότητα διαγραφής μέτρησης ούτως ώστε να μην περιληφθεί κατά την στατιστική αξιολόγηση.
15. Να διαθέτει δυνατότητα σύγκρισης δύο διαφορετικών καταγραφών για τον ίδιο ασθενή.
16. Ο χρήστης να μπορεί να διαμορφώσει την τελική αναφορά. Να περιλαμβάνεται οπωσδήποτε αναφορά με γραφική απεικόνιση των μετρήσεων (να αναφερθούν) στην οποία θα αναγράφεται και η πραγματική ηλικία των αγγείων.

17. Να διαθέτει την δυνατότητα εξαγωγής της αναφοράς σε μορφή PDF.
18. Να διαθέτει Trends και ιστογράμματα για όλες τις μετρήσεις.
19. Να δύναται να γίνει μέτρηση του PWA στο ιατρείο, με μεταφορά των δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, για άμεση αξιολόγηση του περιστατικού.
20. Να διαθέτει πίνακα μετρήσεων ο οποίος πέραν των περιφερικών πιέσεων να περιλαμβάνει και τις εξής μετρήσεις: κεντρική συστολική (cSys), κεντρική διαστολική (cDia), Καρδιακή παροχή (CO), PWV, αντίσταση αγγείων, Augmentation index.

ΓΕΝΙΚΑ

21. Στην τιμή του holter να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα για τη λειτουργία του (holter, software, περιχειρίδες, φορτιστής μπαταριών, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες θήκη τοποθέτησης της συσκευής στον ασθενή κ.λ.π.,)
22. Να διαθέτει ηλεκτρονικό υπολογιστή με τις ανάλογες δυνατότητες που απαιτούνται για την επικοινωνία με το (π.χ. Bluetooth κλπ) αλλά και εκτυπωτή.

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

