

ARITI A.E.
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
& ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΛΕΩΦ. ΤΑΤΟΪΟΥ 52
136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 2108002650
FAX: 2106207503
http://www.ariti.gr
E-mail: info@ariti.gr

5ο χλμ. ΕΘΝ. ΟΔΟΥ
ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ - ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ
57009 ΚΑΛΟΧΩΡΙ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 2310688111-2
FAX: 2310689388



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ARITI S.A.
PHARMACEUTICAL
& MEDICAL PRODUCTS

52 ΤΑΤΟΙΟΥ ΑΥ.
136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ - ΓΡΕΚΙΑ
ΤΗΛ.: +302108002650
FAX: +302106207503
http://www.ariti.gr
E-mail: info@ariti.gr

5th klm. THESSALONIKI -
KATERINI NATIONAL RD
57009 THESSALONIKI -
GREECE
TEL.: +302310688111-2
FAX: +302310689388

Προς το
Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ
Οργανική Μονάδα της Έδρας, Άγιος Νικόλαος

Τμήμα Οικονομικό
e-mail: gkoxara@agnhosp.gr

Αχαρνές, 22 Μαρτίου 2018
Q/ref.: 0540F-G/18

Αφορά: Πρόσκληση για ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια 6 Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης για τη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού, Α.Π. 2510/20-03-2018

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την πρόσκληση για ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια 6 Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης για τη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού, Α.Π. 2510/20-03-2018, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα παρακάτω:

Τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης πρέπει να είναι **«ανοικτού τύπου»** και να δέχονται για τη λειτουργία τους αναλώσιμα υλικά **που δεν κατασκευάζονται αποκλειστικά και μόνο** από την κατασκευάστρια εταιρεία, ήτοι αρτηριοφλεβικές γραμμές, φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών, αναλώσιμα υλικά για τη διεξαγωγή των μεθόδων της αιμοδιήθησης-αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης.

Με τις προδιαγραφές της παρούσης Διαβούλευσης:

§ 5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων

§ 22. 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, και

§ 23. Να διενεργεί τη μέθοδο της αιμοδιήθησης, αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης),

ARITI A.E.
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
& ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΛΕΩΦ. ΤΑΤΟΪΟΥ 52
136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 800 26 50
FAX: 210 620 75 03
http://www.ariti.gr
E-mail: info@ariti.gr

5ο χλμ. ΕΘΝ. ΟΔΟΥ
ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ - ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ
570 09 ΚΑΛΟΧΩΡΙ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 2310 688 111-2
FAX: 2310 689 388



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ARITI s.a.
PHARMACEUTICAL
& MEDICAL PRODUCTS

52 ΤΑΤΟΙΟΥ ΑΥ.
136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ - GREECE
TEL.: +30 210 800 26 50
FAX: +30 210 620 75 03
http://www.ariti.gr
E-mail: info@ariti.gr

5th klm. THESSALONIKI -
KATERINI NATIONAL RD
570 09 THESSALONIKI -
GREECE
TEL.: +30 2310 688 111-2
FAX: +30 2310 689 388

Δεν λαμβάνεται υπ' όψη η περίπτωση απόκτησης από Δημόσιο Νοσοκομείο μηχανημάτων αιμοκάθαρσης **«κλειστού τύπου»** που θα δέχονται αναγκαστικά, αναλώσιμα υλικά που θα **διαθέτει αποκλειστικά και μόνο η κατασκευάστρια εταιρεία.**

Συνεπώς, οι εταιρείες που προσφέρουν **«ανοικτού τύπου»** μηχανήματα θα τίθενται ανεπιτρέπτως σε χείρονα θέση έναντι των ανταγωνιστών εκείνων που προσφέρουν **«κλειστού τύπου»** μηχανήματα, οι οποίοι μάλιστα δύνανται να προσφέρουν μικρότερη και **κάτω του πραγματικού κόστους** τιμή με την προοπτική είσπραξης των υψηλών τιμών των αναλωσίμων (πχ. αρτηριοφλεβικές γραμμές, φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών, αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των μεθόδων της αιμοδιήθησης-αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης κατά τη λειτουργία του).

Οι προδιαγραφές της ΕΠΥ, τις οποίες προτείνουμε παρακάτω - προς το συμφέρον βέβαια του δημοσίου - έχουν μεριμνήσει ώστε να **αποκλείονται εταιρείες με «κλειστού τύπου»** μηχανήματα, ήτοι μηχανήματα **εκ κατασκευής δεσμευμένα** να λειτουργούν με ειδικά σχεδιασμένα γι' αυτά αναλώσιμα υλικά που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση που οι εταιρείες αυτές αναδειχθούν μειοδότες, πράγμα που θεωρείται απολύτως βέβαιο, αναγκαστικά το δημόσιο θα πρέπει να αγοράζει από αυτές και μόνον, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής των μηχανημάτων, τα συγκεκριμένα υλικά **σε τιμές που εκείνες άνευ ανταγωνισμού θα προσφέρουν**, παραβιαζομένων έτσι των αρχών της ισότιμης, αμερόληπτης και αντικειμενικής αντιμετώπισης των υποψηφίων αλλά και του πραγματικού και υγιούς ανταγωνισμού.

Με εκτίμηση

ΑΡΤΙ Α.Ε.
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Λ. ΤΑΤΟΪΟΥ 52 Τ.Κ. 136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ
ΤΗΛ: 210 800 2650 - FAX: 210 620 7503
ΑΦΜ: 091251753 - ΑΟΥ - ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ARITI A.E.

Υ.Γ. Επισυνάπτονται παρακάτω οι προτεινόμενες από την εταιρεία μας τεχνικές προδιαγραφές της ΕΠΥ για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ
ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ
(Ε.Π.Υ.)**

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 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 τη 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 τη διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό
22. α) Να παρασκευάζει διαλύματα 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). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.