

ΘΕΜΑ: Προδιαγραφές Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι προδιαγραφές για την προμήθεια επτά (7) Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού, ενδεχόμενου προϋπολογισμού 101.612,90€ χωρίς Φ.Π.Α.

<u>ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ</u> Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές στο κύριο prospectus ή άλλα φυλλάδια, εγχειρίδια ή βεβαιώσεις της κατασκευάστριας εταιρείας τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στην προσφορά, με ποινή αποκλεισμού.		<u>ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ</u> <u>ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ</u>
A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ
1.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.	2%
2.	Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών , να είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.	1%
3.	Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές να μην καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο (ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει και να ζητήσει οτιδήποτε προς απόδειξη αυτού).	17%
4.	Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	0,5%

5.	Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.	1%
6.	Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχουν πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (helpscreen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.	1%
7.	Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.	2%
8.	Να παρασκευάζουν το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας, η δε φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών δεν θα πρέπει να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.	3%
9.	Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).	2%
10.	Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη της παροχής της και με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον εξακόσια (600) ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.	3%

11.	Να έχουν ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.	3%
12.	Να είναι αυτόματα και αυτόνομα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.	2%
13.	Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.	3%
14.	Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.	2%
15.	Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOODLEAKDETECTOR) και αυτόματης αεροπαγίδας.	3%
16.	Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.	2%
17.	Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na ⁺ , HCO ₃ profile).	2%
18.	Να είναι τύπου Singlepass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).	2%
19.	Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.	2%
20.	Να έχουν πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF/ ξηρά κάθαρση).	2%
21.	Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση on-line, Αιμοδιαδιήθηση on-line, Αιμοδιήθηση on-line με μονή βελόνα και Αιμοδιαδιήθηση on-line με μονή βελόνα) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα	17%

	φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι highflux, middleflux, high efficiency κλπ.	
22.	Να χρησιμοποιούν φίλτρα συγκράτησης ενδοτοξινών για την παραγωγή υπερκάθαρου διαλύματος με χρόνο λειτουργίας άνω των χιλίων (1000) ωρών.	3%
23.	Να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό. Να έχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού–απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με τη αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής.	2%
24.	Να έχουν τη δυνατότητα για σύστημα προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).	2%
25.	Να έχουν ενσωματωμένο πιεσόμετρο μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.	2%
26.	Να λειτουργούν με κάρτα μνήμης ασθενούς μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας.	0,5%
27.	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.	1%
28.	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).	1%
29.	Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.	1%
B	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ
B.1	ΕΓΓΥΗΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	7%
B.1.1	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και δέσμευση για δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής	2%

	υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ημερομηνία της οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής του εξοπλισμού από την επιτροπή παραλαβής του φορέα. Επιπλέον, να κατατεθεί έγγραφη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για συνέχιση της διάθεσης ανταλλακτικών στο διάστημα αυτό σε περίπτωση που ο ανάδοχος πάψει να είναι αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο ανάδοχος πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.	
B.1.2	Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας Προληπτικής Συντήρησης μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και service-kit, στοιχείο που θα ληφθεί υπόψη στην τελική αξιολόγηση της προσφοράς. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της τιμαριθμικής.	2%
B.1.3	Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, ο φορέας δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη των μηχανημάτων ή μέρους αυτών προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση τους και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά (χωρίς εξαιρέσεις, και θα πρέπει να είναι καινούργια και αμεταχείριστα). Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του ανάδοχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα όπως αυτά ορίζονται από τον κατασκευαστικό οίκο, άνευ χρέωσης του φορέα,	1%

	ώστε τα μηχανήματα να διατηρούνται σε κατάσταση ετοιμότητας.	
B.1.4	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης και του συμβολαίου πλήρους συντήρησης, ο ανάδοχος θα ειδοποιείται, μέσω τηλεφώνου, e-mail ή οποιοδήποτε άλλου πρόσφορου τρόπου, για τη βλάβη οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης και ανταπόκρισης. Ο χρόνος ανταπόκρισης του τεχνικού τμήματος του ανάδοχου, με αποστολή τεχνικού, ορίζεται το μέγιστο σε σαράντα οχτώ (48) ώρες. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην προσφορά τους τον χρόνο ανταπόκρισης σε βλάβη προκειμένου αυτός να αξιολογηθεί από την επιτροπή.	1%
B.1.5	Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τον εξοπλισμό ατομικά, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (downtime) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον ανάδοχο (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα επιβάλλεται στον ανάδοχο ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών	1%

	για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (down-time).	
B.2	ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	5%
B.2.1	Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία στον προκαθορισμένο χώρο ορίζεται έως εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες κατά μέγιστο από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.	1%
B.2.2	Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση των μηχανημάτων και να τα παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη και δαπάνες, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει ο φορέας. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς.	2%
B.2.3	Όλα τα υποσυστήματα να συνοδεύονται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στα Ελληνικά (USER MANUAL) και επίσημα εγχειρίδια συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στα Ελληνικά ή Αγγλικά.	2%
B.3	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ	3%
B.3.1	Να παρέχεται πλήρη εκπαίδευση των χειριστών στη λειτουργία του προς προμήθεια εξοπλισμού και των τεχνικών στη λειτουργία, βασική συντήρηση και	3%

	<p>προγραμματισμό αυτού. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Να αναφερθεί ο χρόνος και η διάρκεια της εκπαίδευσης προς αξιολόγηση. Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης αλλά και εντός της δεκαετίας θα παράσχει επιπλέον δύο (2) ανάλογες εκπαιδεύσεις ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.</p>	
--	---	--

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΜΗΜΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
K1	Τεχνικά χαρακτηριστικά είδους	A	85%
K2	Εγγύηση & Συντήρηση Εξοπλισμού	B.1	7%
K3	Παράδοση & Εγκατάσταση Εξοπλισμού	B.2	5%
K4	Εκπαίδευση Προσωπικού	B.3	3%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%			
ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ			

Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια επτά (7) Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του νοσοκομείου Οργανικής Μονάδας Έδρας (Άγιος Νικόλαος) συνολικού προϋπολογισμού 126.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής .

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ	CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPV	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΤΟΥ Φ.Π.Α. 24%	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜ/ΝΟΥ ΤΟΥ Φ.Π.Α. 24%
1	Μηχανήματα Αιμοκάθαρσης	Ο.Μ Έδρας (Άγιος Νικόλαος) ΓΝ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ	33141620-2	Ιατρικοί Εξοπλισμοί	ΤΕΜΑΧΙΟ	7	101.612,90€	126.000,00 €
						ΣΥΝΟΛΟ	101.612,90€	126.000,00 €