

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

ΑΘΗΝΑ 25-11-2015

Ταχ. Δ/ση : Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Γουδί
Τ.Κ. : 11527
Υπηρεσία : Τμ. Προμηθειών
Πληροφορίες : **Αλεξ. Ευμορφοπούλου**
Τηλέφωνο : 213 2013 152
Fax : 213 2013 118

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο 44

**ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Δ'ΥΟ (2) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ.**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓ. ΔΑΠΑΝΗ: 44.895,00 ΕΥΡΩ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΤΥΠΟ
ΝΑΙ	25-11-2015

Έχοντας υπόψη:

- 1.1. Του Ν. 2286/95 (ΦΕΚ 19Α/ 95) Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων.
 - 1.2. Του Π.Δ. 118/07 (ΦΕΚ 150/Α/07) «Κανονισμός προμηθειών Δημοσίου»
 - 1.3. Του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ 25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.4. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α'31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
 - 1.5. Του Ν. 4281/2014 (ΦΕΚ 160 Α' /8-8-2014) Μέρος Β' 157 περ. β' της παρ.1 «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις».
2. Την αριθ. 26/24/08-10-2015 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό για την αντικατάσταση των αναπνευστήρων SV 300 με S/N 16481 και 16482 της ΜΕΘ, με δύο καινούργιους αναπνευστήρες.

Κατάθεση προσφορών έως και 07-12-2015 ώρα 14:00.

Αποσφράγιση προσφορών: 08-12-2015 ημέρα Τρίτη ώρα 10:00 π.μ στην αίθουσα του Τμήματος Προμηθειών.

Δικαίωμα συμμετοχής στο Διαγωνισμό έχουν:

Α) Πολίτες ημεδαπής και αλλοδαπής της αυτοί ορίζονται στο άρθρο 6 του Π.Δ. 118/07 .

Β) Νομικά πρόσωπα ημεδαπά και αλλοδαπά της αυτά ορίζονται στο άρθρο 6 του ΠΔ 118/07 .

Γ) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά, της ορίζονται στο άρθρο 7 του Π.Δ. 118/07.

Δ) Συνεταιρισμοί.

Ε) Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφ' όσον κριθεί σκόπιμο να ζητήσει οποιοδήποτε από τα δικαιολογητικά του άρθρου 6 παρ. 2 του ΠΔ 118/07.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά να υποβληθεί μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο στον οποίο θα περιλαμβάνονται χωριστός σφραγισμένος φάκελος της τεχνικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο] και σφραγισμένος ο φάκελος της οικονομικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο].

ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

- Τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ στον οποίο υπάγεται το είδος (τιμή κατ' αποκοπή - τεμ. 1).

- Η τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.

- Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ με ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίνεται ενιαία τιμή για ολόκληρη ποσότητα που προκηρύχθηκε, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ: Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης η εταιρεία που θα αναδειχθεί προμηθευτής θα καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης 5% της συμβατικής αξίας χωρίς τον ΦΠΑ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ (ΥΠΕΡ ΤΡΙΤΩΝ)	Για προμήθεια αγαθών-εργαλαβίες συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 4% και των εξόδων μεταφοράς.
	Για παροχή υπηρεσιών

	συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 8% και των εξόδων μεταφοράς.
ΠΛΗΡΩΜΗ	ΕΝΤΟΣ ΤΡΙΜΗΝΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΔΕΛΤΙΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ.
ΠΑΡΑΔΟΣΗ	45-60 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Ο διαγωνισμός θα αναρτηθεί στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.paidon-agiasofia.gr

Στην περίπτωση της προμήθειας του εντύπου της διακήρυξης από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, οι ενδιαφερόμενες εταιρείες οφείλουν να ελέγχουν σε τακτά χρονικά την ιστοσελίδα, προκειμένου να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές-διορθώσεις που ενδεχομένως θα προκύψουν μέχρι την διενέργεια του ΠΜΔ.

Το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχόν ισχυρισμούς των ενδιαφερόμενων εταιρειών περί μη ενημέρωσης τους, σε περίπτωση αλλαγών-διορθώσεων της διακήρυξης, δεδομένου ότι όλες οι σχετικές ενημερώσεις θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ

A. 1. Ο αναπνευστήρας να είναι καινούριος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές, στέρεας και ανθεκτικής κατασκευής. Να είναι κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα για την ορθή λειτουργία του εξαρτήματα.

2. Να είναι τοποθετημένος σε τροχήλατο του οίκου κατασκευής και να συνοδεύεται πολύσπαστο βραχίονα στήριξης του κυκλώματος του ασθενούς. Να είναι μικρού όγκου και βάρους και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πιθανή ενδονοσοκομειακή μεταφορά του ασθενούς. Να διαθέτει σύστημα ακινητοποίησης τροχών για ασφάλεια.

3. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης δικτύου 220V/50Hz και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία διάρκειας μιας ώρας τουλάχιστον. Μεγαλύτερη αυτονομία θα εκτιμηθεί ανάλογα.

4. Να διαθέτει εισόδους αερίων για πεπιεσμένο αέρα και O₂, 2-6 Bar , να συνδέεται με τις κεντρικές παροχές του Νοσοκομείου και να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου. Να συνοδεύεται με συνδετικά παροχών αντίστοιχα της Μονάδας που θα τοποθετηθεί.

5. Να έχει ενσωματωμένο μίκτη O₂/αέρα με δυνατότητα να χορηγεί O₂ από 21-100% με απόκλιση μικρότερη του 3%.

6. Να πληροί τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, να διαθέτει σήμανση CE και να καλύπτει τα αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα:

- IEC 60601-1:2005 Για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

- ISO 80601-2-12:2011 Για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση αναπνευστήρων Εντατικής Θεραπείας.

- ISO 80601-2-55:2011 Για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων.

Ο προμηθευτής να πληροί τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 περί «Αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO9001/08 ή 13485/03 για τη διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Ως εκ τούτου οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται από έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται όλοι οι παραπάνω όροι .

B. 1. Να είναι κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας των ασθενών της ΜΕΘ όλων των ηλικιών (νεογνά, βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες) με αντίστοιχα προγράμματα επιλογής ανάλογα με τα σωματομετρικά χαρακτηριστικά τους: θα πρέπει να είναι κατάλληλος για τη μηχανική υποστήριξη της αναπνοής ασθενών με βάρος 3kg και άνω.

2. Να είναι κατάλληλος τόσο για επεμβατικό όσο και για μη επεμβατικό αερισμό με χρήση μάσκας και προγράμματα για όλες τις ηλικίες.

3. Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου
- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης.
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης.
- Αερισμό υποστήριξης πίεσης
- Αερισμό θετικής πίεσης δύο επιπέδων με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης και στα δύο επίπεδα.
- Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης
- Τρόπους αερισμού που θα βασίζονται στην συνεργασία όγκου και πίεσης, ώστε να εξασφαλίζεται η παροχή του επιθυμητού όγκου, χωρίς να αναπτύσσονται υψηλές πιέσεις στον πνεύμονα.
- Μη επεμβατικό αερισμό με την χρήση μάσκας για διάφορες ηλικίες

Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα εφαρμογής νεώτερων μεθόδων μηχανικού αερισμού, που επιτρέπουν την καλλίτερη συνεργασία ασθενούς – αναπνευστήρα και τον προστατευτικό για τον πνεύμονα αερισμό καθώς και η δυνατότητα συνεχόμενης προσαρμογής του αερισμού με βάση τη μεταβολή των μηχανικών ιδιοτήτων του πνεύμονα .

Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης και τοποθέτησης νέου τρόπου αερισμού χωρίς μετατροπές, η οποία θα περιγράφεται και θα τεκμηριώνεται κατάλληλα.

4. Να διαθέτει ιδιαίτερο πρόγραμμα για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα με αυτόματη αναγνώριση και αντιστάθμιση των διαρροών σε κάθε αναπνοή ώστε να διατηρεί το επιθυμητό επίπεδο PEEP και πίεσης εισπνοής, καθώς και ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης της εκπνοής σε σχέση με τη μέγιστη εισπνευστική ροή.

5. Να ρυθμίζει άμεσα τις παρακάτω παραμέτρους

- Αναπνεόμενος όγκος 10-1500ml τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής έως 70cmH₂O
- Πίεση υποστήριξης έως 70cmH₂O
- Συχνότητα αναπνοών σε όσο το δυνατό μεγαλύτερο εύρος (έως 100 τουλάχιστον)

- Συχνότητα SIMV αναπνοών
- Λόγο I/ E 1/6-4/1
- Χρόνο παύσης
- Pressure support έως 70 cm H₂O
- PEEP 0-45cmH₂O
- FiO₂ από 21-100%.

Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής για την βέλτιστη προσαρμογή του ασθενούς /αναπνευστήρα στις αυτόματες αναπνοές.

6. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο σύστημα ανίχνευσης των προσπαθειών του ασθενούς βασιζόμενο στην πίεση ή τη ροή , με ιδιαίτερα χαμηλή ευαισθησία τουλάχιστον 1cm H₂O κάτω του επιπέδου PEEP για την πίεση και τουλάχιστον 0,5 lpm για τη ροή.

7. Να μετρά και να έχει κατά προτίμηση ψηφιακές ενδείξεις για τα παρακάτω:

Επιλεγμένο TV, επιλεγμένο MV, συχνότητα αναπνοών, μέγιστη μέση τελοεκπνευστική πίεση και πίεση plateau, εισπνεόμενο όγκο αναπνοής, εκπνεόμενο όγκο αναπνοής, εκπνεόμενο κατά λεπτό όγκο, περιεκτικότητα εισπνεομένου μίγματος σε O₂ από ενσωματωμένο αναλυτή, στατική ενδοτικότητα πνευμόνων και αντιστάσεις εισπνοής και εκπνοής.

8. Να διαθέτει έγχρωμη περιστρεφόμενη οθόνη αφής, υψηλής ευκρίνειας και τουλάχιστον 12 ιντσών για απεικόνιση κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, κλειστών διαγραμμάτων όγκου/πίεσης, ροής/όγκου καθώς και ψηφιακή απεικόνιση όλων των παραμέτρων αερισμού.

9. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του etCO₂ με ψηφιακή ένδειξη του ETCO₂, VTCO₂ και ταυτόχρονη απεικόνιση του καπνογραφήματος στην οθόνη του.

Γ.1. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους:

- Υψηλή πίεση αεραγωγών
- υψηλό κατά λεπτό αερισμό,
- χαμηλό κατά λεπτό αερισμό,
- υψηλή συγκέντρωση O₂,
- χαμηλή συγκέντρωση O₂,
- άπνοια,
- υψηλή συχνότητα αναπνοών.

2. Να διαθέτει συναγερμό για αποσύνδεση του κυκλώματος του ασθενή, χαμηλή πίεση αερίων εισόδου, τεχνικό πρόβλημα του αναπνευστήρα, διακοπή ρεύματος, χαμηλή φόρτιση μπαταρίας .

3. Εκτός από τον οπτικοακουστικό συναγερμό να εμφανίζει μήνυμα σε οθόνη για την αιτία που προκάλεσε το συναγερμό .

4. Να διαθέτει αερισμό άπνοιας με αυτόματη μετάβαση του αναπνευστήρα σε ελεγχόμενο τρόπο αερισμού (ενεργοποίηση εφεδρικού αερισμού με προκαθορισμένες από πριν παραμέτρους) και απενεργοποίηση του όταν αποκατασταθεί το πρόβλημα .

5. Να έχει τη δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου χωρίς να απαιτείται αλλαγή στις ρυθμίσεις του FiO_2 .

Δ.1. Να συνδέεται με τα κυκλώματα μιας χρήσης του εμπορίου τα οποία προμηθεύεται το Νοσοκομείο, καθώς και με θερμαινόμενα κυκλώματα μιας χρήσης. Να συνδέεται με θερμαινόμενο υγραντήρα με έλεγχο της θερμοκρασίας σε δύο σημεία και σύστημα συναγερμών.

2. Να συνοδεύεται από νεφελοποιητή φαρμάκων σύγχρονης τεχνολογίας. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει τον χορηγούμενο όγκο αναπνοής και τον αερισμό του ασθενούς.

Ε .Να διαθέτει:

1. ειδικό πρόγραμμα για τον υπολογισμό του βέλτιστου επιπέδου της PEEP με καταγραφή της καμπύλης P-V (τελικοεισπνευστική απόφραξη) και δυνατότητα μέτρησης της ενδογενούς PEEP στατικά (με τελοεκπνευστική απόφραξη) ή δυναμικά (καταγραφή της πίεσης και ροής με μεγάλη ταχύτητα.)

2. ειδικό πρόγραμμα εκτέλεσης χειρισμών διάνοιξης κυψελίδων.

ΣΤ.1. Να διαθέτει trend 24 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους.

2. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς.

3. Να διαθέτει ψηφιακή θύρα σύνδεσης με pc, printer, κλπ και θύρα usb για συλλογή και μεταφορά δεδομένων.

Z.1. Να αναφερθεί αναλυτικά η ρουτίνα καθαρισμού και συντήρησης που απαιτείται για τη χρήση του αναπνευστήρα σε νέο ασθενή και ο τρόπος διαχείρισης των εξαρτημάτων του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια. Όλο το σύστημα ασθενούς και τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια , να αποστειρώνονται ασφαλώς με μέθοδο εφαρμόσιμη στο νοσοκομείο μας (κλίβανος ατμού) . Θα εκτιμηθεί επίσης εάν το σύστημα συνοδεύεται από

εφεδρική κεφαλή ασθενούς ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως και κατά τη διάρκεια αποστείρωσης των τμημάτων του.

2. Να διενεργεί αυτοέλεγχο πριν την έναρξη λειτουργίας του και να μετράται η ενδοτικότητα του κυκλώματος η οποία να αντισταθμίζεται αυτόματα κατά την διάρκεια του αερισμού.

H.1 Να συνοδεύεται από πλήρες εγχειρίδιο χρήσεως και συντηρήσεως κατά προτίμηση στα Ελληνικά, του μητρικού κατασκευαστικού οίκου.

2. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με λεπτομερείς απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές και αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

3. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και παροχής ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 έτη.

4. Να διαθέτει αξιόπιστο service διόρθωσης ή αντικατάστασης επί μέρους τμημάτων ή και όλου του μηχανήματος από τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία.

5. Επίσης να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση στην οποία η προμηθεύτρια θα δεσμεύεται για τα παρακάτω:

α. με την παράδοση των μηχανημάτων θα κατατεθεί και πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας της αντίστοιχης κλάσης και κατηγορίας αυτών.

β. δέσμευση για μετά από κάθε επισκευή ή προγραμματισμένη συντήρηση που θα πραγματοποιείται, να εκδίδεται και αντίστοιχο πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας.

Τυχόν επιπλέον δυνατότητες θα αναφερθούν χωριστά και αναλυτικά .

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΑΡΑΣΧΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΒΛΑΧΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ

ΓΙΩΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ