



Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Λεκαδίτη Χρ.
Τηλ: 2132079322-9764-9164
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Ηλεκτρονική Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλωσίμων εγχυτού και του κατανεμητού δόσεων του PET-CT»

Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)

2. Το υπ' αρ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Νοσοκομείου μας για την προμήθεια **ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΓΧΥΤΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΑΝΕΜΗΤΟΥ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ PET-CT** (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Παρασκευή 4/8/2017 και θα ολοκληρωθεί τη Δευτέρα 14/8/17 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού diavouleusi_metaxa@yahoo.com, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr, όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΓΧΥΤΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΑΝΕΜΗΤΟΥ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ PET-CT

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο «ΜΕΤΑΞΑ»
από την Παρασκευή 4/8/17 έως και τη Δεύτερα 16/6/17 στις 15.00 μμ.

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....
.....
.....

.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ
ΚΑΤΑΝΕΜΗΤΗ ΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΓΧΥΤΗ FDG ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ PET-CT

Τα αναλώσιμα που αφορούν στον αυτόματο κατανεμητή δόσεων (α/α 1) και στον εγχυτή ραδιοφαρμάκου FDG (α/α 2) αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΤΑΝΕΜΗΤΗ ΔΟΣΕΩΝ FDG ΜΟΝΤΕΛΟ μDSS-A DISPENSER ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΤΕΜΑ SINEERGIE (ΚΙΤ ΚΑΤΑΝΕΜΗΤΗ ΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ)	ΔΑΕΡΓ 360	150	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	69	10350	24%	12834
2	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΓΧΥΤΗ FDG ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΤΕΛΟ RAD – INJECT ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΤΕΜΑ SINEERGIE (ΚΙΤ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 10 ML & DEFLUX KIT)	ΔΑΕΡΓ 361	1120	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	23	25760	24%	31942,4
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ								44776,4

Τα αναλώσιμα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω βασικές τεχνικές προδιαγραφές:

1. Αναλώσιμα Αυτόματου Κατανεμητή Ραδιοφαρμάκου FDG.

Τα αναλώσιμα πρέπει να είναι απολύτως συμβατά για τοποθέτηση και λειτουργία με τον αυτόματο κατανεμητή δόσεων FDG του νοσοκομείου, μοντέλο μDSS-A Dispenser της εταιρείας Tema Sinergie.

Τα κάθε τεμάχιο να περιλαμβάνει τα παρακάτω :

- Κιτ φιαλιδίου-σωληνώσεων για την κατανομή της δόσης (DDK-N/TUBING).

Το σύστημα θα αποτελείται από ένα κυλινδρικό φιαλίδιο (μητρικό) συλλογής του ραδιοφαρμάκου και μια σειρά από εύκαμπτους διαφανείς σωλήνες για την κυκλοφορία του φυσιολογικού ορού και του ραδιοφαρμάκου.

Η ένωση του μητρικού φιαλιδίου με το σύστημα σωληνώσεων γίνεται από μία είσοδο και μία έξοδο στα δύο άκρα του. Επίσης στο άνω άκρο του φιαλιδίου θα υπάρχει και ανεξάρτητη βαλβίδα 'αναπνοής' με φίλτρο για την είσοδο αέρα.

Οι διαστάσεις του μητρικού φιαλιδίου πρέπει να επιτρέπουν την εισαγωγή του μέσα στην ειδική κυλινδρική υποδοχή του αυτόματου κατανεμητή δόσης, η οποία έχει βάθος 130 mm και διάμετρο 40 mm.

Οι εύκαμπτοι διαφανείς σωλήνες περιέχουν ένα τμήμα σύνδεσης με τον φυσιολογικό ορό, ένα τμήμα σύνδεσης με την σύριγγα χορήγησης και ένα κεντρικό τμήμα. Για την σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό θα υπάρχει αιχμηρός πλαστικός προσαρμογέας με φίλτρο, ενώ για την σύνδεση με την σύριγγα χορήγησης ειδικός προσαρμογέας για την στήριξη του στην υποδοχή του μετρητή ενεργότητας. Το κεντρικό τμήμα θα διαθέτει ένα σύστημα σωληνώσεων σιλικόνης για την απόλυτη προσαρμογή του στην αλουμινένια επιφάνεια με τις οπτικούς ανιχνευτές και στην περισταλτική αντλία του κατανεμητή δόσεων.

- Κιτ βελόνας (DDK-N/LU) για την μεταφορά του ραδιοφαρμάκου FDG από το εξωτερικό φιαλίδιο του προμηθευτή στο μητρικό φιαλίδιο στον κατανεμητή. Περιλαμβάνει ένα εύκαμπτο σωλήνα με μία μεγάλη βελόνα μήκους περίπου 10 cm για διάτρηση του εξωτερικού φιαλιδίου καθώς και μία βελόνα ‘αναπνοής’ με φίλτρο.

2. Αναλώσιμα αυτόματου εγχυτή Ραδιοφαρμάκου FDG.

Τα αναλώσιμα πρέπει να είναι απολύτως συμβατά για τοποθέτηση και λειτουργία με τον αυτόματο εγχυτή ραδιοφαρμάκου FDG του νοσοκομείου, μοντέλο RAD-INJECT της εταιρείας Tema Sinergie. Τα κάθε τεμάχιο θα περιλαμβάνει τα παρακάτω :

- Μία κατάλληλη σύριγγα χορήγησης των 10 ml, και ένα εύκαμπτο σωλήνα προέκταση (RAD – SYR SET). Η σύριγγα θα πρέπει να προσαρμόζεται επακριβώς στην αντίστοιχη θωράκιση και στην συσκευή χορήγησης του αυτόματου εγχυτή. Το πλαστικό έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ξεβιδώνει από την λαστιχένια βάση του η οποία θα παραμένει μέσα στην σύριγγα. Ο εύκαμπτος σωλήνας θα συνδέεται με ασφάλεια στα δύο άκρα του με την σύριγγα και το σύστημα έγχυσης.
- Ένα σύστημα έγχυσης (RAD-INJECT DEFLUX), με διπλή είσοδο "Y" για την σύνδεση αυτού με τον φυσιολογικό ορό, την σύριγγα χορήγησης και τον ασθενή. Αναλυτικά το σύστημα έγχυσης θα διαθέτει τα ακόλουθα:

α) Στο σημείο σύνδεσης με την φλέβα του ασθενή θα διαθέτει ‘πεταλούδα’ και σφικκτήρα ελέγχου ροής ενώ στο σημείο σύνδεσης με τον φυσιολογικό ορό θα διαθέτει σύστημα εισαγωγής deflux και σφικκτήρα ελέγχου ροής.

β) Στην ένωση τύπου ‘Y’ θα περιέχονται:

- Στην μία είσοδο της ένωσης όπου συνδέεται η σύριγγα του ραδιοφαρμάκου, βαλβίδα μη επιστροφής του ραδιοφαρμάκου και υποδοχή (luer lock) για την ασφαλή σύνδεση με το σωληνάκι από την σύριγγα χορήγησης.
- Στην δεύτερη είσοδο της ένωσης απ’ όπου εισέρχεται ο φυσιολογικός ορός, βαλβίδα μη επιστροφής του φυσιολογικού ορού.
- Στην έξοδο προς την ασθενή, βαλβίδα μη επιστροφής και φίλτρο.

Για όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει επιπλέον να πληρούνται οι ακόλουθες προδιαγραφές:

1. Να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών.
2. Να περιέχονται σε κατάλληλη συσκευασία που θα εγγυάται την στείρωση τους, εντός σφραγισμένου διπλού σάκου.
3. Η συσκευασία κατά την παράδοση να είναι σε άριστη κατάσταση και άθικτη σφράγιση.

4. Πάνω στην συσκευασία να αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία του αναλωσίμου, η κατασκευάστρια εταιρεία, η παρτίδα και ο αριθμός παραγωγής, οι ημερομηνίες παραγωγής και λήξης και οι ενδείξεις στεριότητας και πιστοποίησης CE. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ιχνηλασιμότητας για την ανάκληση προβληματικών παρτίδων.
5. Να έχουν ημερομηνία λήξης μεγαλύτερη των 2 ετών από την ημερομηνία παράδοσης.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση ISO ενώ όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να φέρουν σήμανση ποιότητας CE και να είναι καινούργια και αμεταχείριστα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμμορφώνεται με όλες τις σχετικές απαιτήσεις αποφάσεων περί διάθεσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να διατηρεί απόθεμα αναλωσίμων για την ταχεία εξυπηρέτηση του νοσοκομείου και η παράδοση τους να γίνεται σε εύλογο χρονικό διάστημα μικρότερο των 10 εργάσιμων ημερών από την ημέρα παραγγελίας.

Σημειώνεται ότι τα παραπάνω είδη δεν έχουν ενταχθεί επί του παρόντος στο παρατηρητήριο τιμών και δεν απαιτείται προσκόμιση δειγμάτων.

Τα μέλη της επιτροπής:

1. Δέσποινα Παπαδουλή

2. Ευστάθιος Ματσέλας

3. Μάρκος Κάρλας