



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

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

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 10576/27-5-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Σετ Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμίας με συνοδό»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 9/12/2015 έως και 17/12/2015 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Σετ Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμίας με συνοδό, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, από Δευτέρα 30-5-2016 έως και Πέμπτη 2-6-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, & Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Σετ Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμίας με συνοδό

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Δευτέρα 30-5-2016 έως και Πέμπτη 2-6-2016 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.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΜ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΩΔ.Π.	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡ.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
1	Σετ Ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που να αντιστοιχούν σε μηχάνημα με 2 περισταλτικές αντλίες ροής 2lt/min.	6	2500	-	ΔΥ	15.000,00
2	Σετ Ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που να αντιστοιχούν σε μηχάνημα με 1 περισταλτική αντλία ροής 1lt/min.	5	2500	-	ΔΥ	12.500,00
3	Σετ Ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που να αντιστοιχούν σε μηχάνημα με 4 περισταλτικές αντλίες ροής 5ml έως 1,2lt/min.	8	2500	-	ΔΥ	20.000,00
ΣΥΝΟΛΟ						47.500,00
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 23%						58.425,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν αναλώσιμα σετ για την διενέργεια θερμαινόμενης ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας καθώς και τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για τις παρεχόμενες συσκευές.

1. Σετ μίας χρήσης για την διεξαγωγή ανοικτής, κλειστής ή λαπαροσκοπικής θερμαινόμενης ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που αποτελείται από:

- α) Δύο εναλλάκτες θερμότητας για την θέρμανση του χημειοθεραπευτικού διαλύματος της ενδοπεριτοναϊκής αγωγής.
- β) Δύο σωλήνες έγχυσης με ειδικά φίλτρα για την αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών οργάνων καθώς και με εσοχές για την εισαγωγή θερμομέτρων για την ακριβή παρακολούθηση της θερμοκρασίας έγχυσης.
- γ) Δύο σωλήνες αναρρόφησης με ειδικά φίλτρα για την αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών οργάνων καθώς και με εσοχές για την εισαγωγή θερμομέτρων για την ακριβή παρακολούθηση της θερμοκρασίας αναρρόφησης.

Η παρεχόμενη συσκευή πρέπει:

- Να έχει δυνατότητα ανάπτυξης θερμοκρασίας από 35°C μέχρι 55°C.
- Να έχει δύο περισταλτικές αντλίες με συνολική προεπιλεγμένη ροή 2 l/min.
- Να έχει δυνατότητα μέτρησης του όγκου του υγρού της ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας.
- Να διαθέτει 4 θερμομέτρα τύπου θερμικού ζεύγους για την μέτρηση της θερμοκρασίας του ενδοπεριτοναϊκού διαλύματος.

- Να έχει δυνατότητα λεπτομερούς ανάλυσης και ακριβούς καταγραφής της διαρκούς μέτρησης της θερμοκρασίας του ενδοπεριτοναϊκού διαλύματος.
- Να διαθέτει λογισμικό για την ηλεκτρονική παρακολούθηση και αρχειοθέτηση των περιστατικών.
- Να έχει έγκριση CEA και FDA.
- Για δείκτη PCI \geq 15 έως 25.

2. Σετ μιας χρήσης για την διεξαγωγή ανοικτής, κλειστής ή λαπαροσκοπικής θερμαινόμενης ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που αποτελείται από :

- 4 καθετήρες αναρρόφησης
- 1 ειδικό καθετήρα ροής
- 1 ειδικό καθετήρα που συνδέει τον καθετήρα ροής με τον καθετήρα αναρρόφησης
- 4 ειδικά θερμόμετρα
- Σύστημα θέρμανσης με επαγωγή θερμότητας
- Δοχείο 4,5l (\pm 0,5 l)

Η παρεχόμενη συσκευή πρέπει:

- Να έχει δυνατότητα ανάπτυξης θερμοκρασίας από 37°C μέχρι 45°C.
- **Να έχει μία περισταλτική αντλία με ρυθμιζόμενη ροή από 10 μέχρι 1000 ml/min.**
- Να λειτουργεί με ηλεκτρομαγνητική επαγωγή θερμότητας.
- Να έχει δυνατότητα μέτρησης, άμεσης παρακολούθησης και καταγραφής του όγκου, της πίεσης και της ροής του υγρού της ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας.
- Να έχει δυνατότητα λεπτομερούς ανάλυσης και ακριβούς καταγραφής της διαρκούς μέτρησης της θερμοκρασίας του ενδοπεριτοναϊκού διαλύματος σε ηλεκτρονική μορφή.
- Να έχει έγκριση CEA και FDA.
- Για δείκτη PCI \geq 10.

3. Σετ μιας χρήσης για την διεξαγωγή ανοικτής, κλειστής ή λαπαροσκοπικής θερμαινόμενης ενδοπεριτοναϊκής χημειοθεραπείας που αποτελείται από :

α) Ένα εναλλάκτη θερμότητας για την θέρμανση του χημειοθεραπευτικού διαλύματος της ενδοπεριτοναϊκής αγωγής

β) Φίλτρο αίματος επιφάνειας $\pm 2m^2$

γ) Πέντε σωλήνες για την κυκλοφορία του ενδοπεριτοναϊκού μείγματος με δύο ενσωματωμένα θερμόμετρα και δυνατότητα σύνδεσης άλλων έξι εξωτερικών καθώς επίσης και τρεις παγίδες κατακράτησης πηγμάτων

Η παρεχόμενη συσκευή καλύπτει τα εξής πεδία εφαρμογών στην θεραπεία του τοπικού καρκίνου :

- Υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή εξωσωματική κυκλοφορία
- Μεμονωμένη υπερθερμική εξωσωματική κυκλοφορία
- Μεμονωμένη υποτοξική εξωσωματική κυκλοφορία (stop-flow)

και πρέπει να έχει:

- Δυνατότητα ανάπτυξης θερμοκρασίας από 28°C μέχρι 46°C
- **Τέσσερις (4) περισταλτικές αντλίες ροής από 5 έως 1.200ml/min**
- Ενσωματωμένη αντλία σύριγγας για bolus και συνεχή ροή αντιπηκτικού
- Ηλεκτρονική κλίμακα για έλεγχο ισορροπίας υγρών ασθενούς

- Οκτώ (8) ανιχνευτές πίεσης εύρους -500mmHg μέχρι +500mmHg
- Ανιχνευτή αέρα και διαρροής αίματος
- Τρεις (3) βαλβίδες αυτόματης ροής υγρού
- Έγκριση CEA και FDA
- Για δείκτη PCI \geq 25 έως 39.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σπηλιώτης Ιωάννης

Ευσταθίου Ηλίας

Κυπριώτου Μαρία