

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 31-12-2024
Αρ. πρωτ. 13866

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. 2024DIAB29564 επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια δύο(2) «MONITOR ECG,SPO2,NIBP,TEMP,RESP» CPV:33195200-5 » ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την Προμήθεια «δύο(2) «MONITOR ECG,SPO2,NIBP,TEMP,RESP» CPV: 33195200-5 ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2024DIAB29564 από τις 13-12-2024 έως τις 28-12-2024

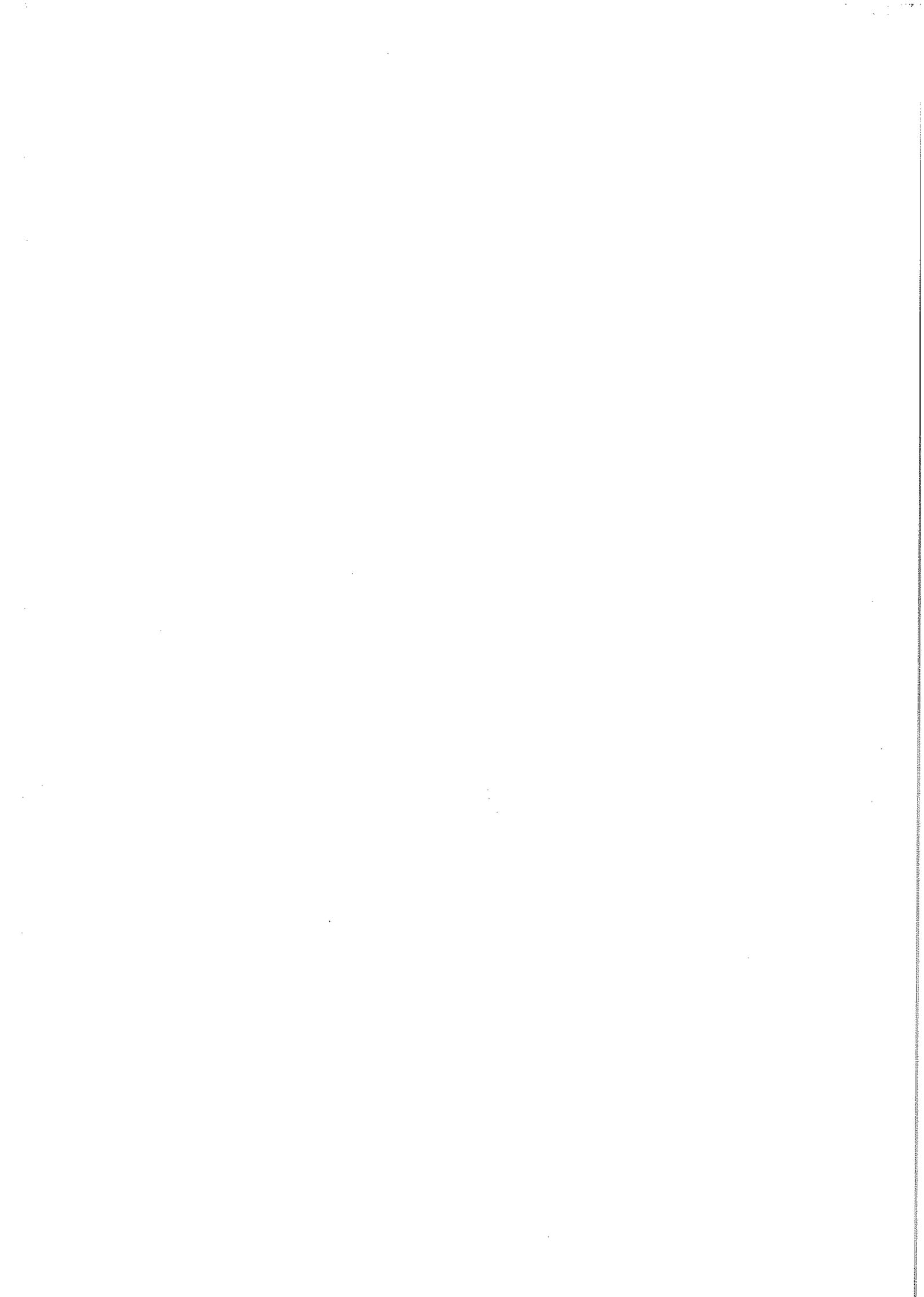
Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.

α/α

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



1.ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημά σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών, αναφορικά με την ως άνω ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ και σεβόμενοι πάντα το έργο της Επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, επιθυμούμε την τροποποίηση ορισμένων από αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επιλογή ισάξιων ΜΟΝΙΤΟΡ τεχνολογικά, προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος, δεδομένου ότι σκοπός του κάθε διαγωνισμού είναι να διασφαλίζει το δημόσιο συμφέρον και να μεγιστοποιείται ο λόγος Ποιότητας προς Τιμής.

Δεδομένου του προϋπολογισμού και για την διεύρυνση του ανταγωνισμού αλλά και την επιλογή μεταξύ των πιο εξελιγμένων τεχνολογικά μόνιτορ, προτείνουμε τις παρακάτω επιλογές.

1. Στην προδιαγραφή, 2 ζητείται:

« Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενο μενού, κυλινδρικό ποντίκι.»

Ο κάθε κατασκευαστής διαθέτει διαφορετικό τρόπο λειτουργίας του μόνιτορ, ένας εξ αυτών να είναι πλέον και η χρήση οθόνη αφής, όπως αυτό ζητείται και στην τεχνική προδιαγραφή 9.1 « Έγχρωμη οθόνη αφής» προσβλέποντας έτσι στην εύκολη και άμεση χρήση του μόνιτορ από τον χειριστή. Επίσης θεωρούμε ότι η αναφορά σε αναδιπλώμενο μενού προσφέρει το ίδιο αποτέλεσμα και σε αναδιδόμενα μενού όπως επίσης το κυλινδρικό ποντίκι προσφέρει το ίδιο αποτέλεσμα σε περιστρεφόμενο κομβίο ως εναλλακτική λύση της οθόνης αφής.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

« Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενα ή αναδιδόμενα μενού, με κυλινδρικό ποντίκι ή περιστρεφόμενο κομβίο και μέσω της οθόνης αφής.»

2. Στην προδιαγραφή, 3 ζητείται:

«Να λειτουργεί με τροφοδοτικό (12-15 V DC Ιδανικό και σε χρήση εντός ασθενοφόρου), καθώς επίσης με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 5 ώρες.

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται η προδιαγραφή στο τρόπο τροφοδοσίας του μόνιτορ καθώς επαναλαμβάνεται και στην τεχνική προδιαγραφή 31 «Να λειτουργεί με τάση δικτύου...». Επιπλέον, για να μπορεί να λειτουργήσει το μόνιτορ και εντός ασθενοφόρου, θα πρέπει να έχει προβλεφθεί ειδικά διαμορφωμένη θέση για την τοποθέτηση του εκάστοτε συγκεκριμένου προσφερόμενου μόνιτορ για όλα τα εν δυνάμει ασθενοφόρα τα οποία επί το πλείστον διαθέτουν ήδη μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων. Τέλος, όλα τα σύγχρονα ασθενοφόρα διαθέτουν τροφοδοσία 220V.

Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής.

3. Στην προδιαγραφή, 5 ζητείται:

«Να διαθέτει ανάλυση του ST segment»

Θα πρέπει η ανάλυση του ST να γίνεται σε όλες τις υπό παρακολούθησης απαγωγές του ΗΚΓφήματος και κατ'ελάχιστον τις 7 απαγωγές.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει ανάλυση του ST segment σε 7 απαγωγές τουλάχιστον»

4. Στην προδιαγραφή, 9.4 ζητείται:

«Ανάλυση αρρυθμίας»

Θα πρέπει να γίνεται συγκεκριμένη αναφορά στον αριθμό των αρρυθμιών που δύναται το μόνιτορ να ανιχνεύσει, με κατ' ελάχιστο να είναι οι 33 συμπεριλαμβανομένης και της κολπικής μαρμαρυγής, ώστε να ενημερώνεται άμεσα ακόμα και το νοσηλευτικό προσωπικό το οποίο δεν έχει εξειδίκευση στην αναγνώριση αρρυθμιών με τον αντίστοιχο συναγερμό.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ανάλυση αρρυθμίας σε 33 τύπους τουλάχιστον συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής»

5. Στην προδιαγραφή, 9.6 ζητείται:
«Έξυπνη ρύθμιση περιχειρίδων με την ανάλογη πίεση.»

Θεωρούμε ότι με την περιγραφή έξυπνη εννοείται η αυτόματη ρύθμιση της ανάλογης πίεσης στην περιχειρίδα.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Έξυπνη ρύθμιση περιχειρίδων με την ανάλογη πίεση, αυτόματα.»

6. Στην προδιαγραφή, 9.9 ζητείται:
«12-15 V DC - Ιδανικό και σε χρήση εντός ασθενοφόρου .»

Όπως αναφέρουμε και παραπάνω για να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενοφόρο θα πρέπει να υπάρχει ειδική θέση τοποθέτησης του μόνιτορ σε όλα τα ασθενοφόρα που καλούνται να διαχειριστούν τα περιστατικά. Επιπλέον όλα πλέον τα ασθενοφόρα διαθέτουν και τροφοδοσία 220V.

Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής.

7. Στην προδιαγραφή, 11.2 ζητείται:
«Εύρος μέτρησης πίεσης : 25-250 beats/minute»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομή αναφέρεται η προδιαγραφή σε εύρος μέτρησης πίεσης αντί της μέτρησης του καρδιακού ρυθμού όπου μέσω του ΗΚΓφήματος το εύρος θα πρέπει να είναι μεταξύ 15-300 bpm τουλάχιστον για ενήλικες.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Εύρος μέτρησης Καρδιακού Ρυθμού μέσω ΗΚΓφήματος : 15-300 beats/minute»

8. Στην προδιαγραφή, 11.6 ζητείται:
«Χρόνος Φόρτισης : ca. 4 hours»

Το προσφερόμενο από την εταιρία μας μόνιτορ προσφέρει 10 ώρες τουλάχιστον συνεχούς λειτουργίας με αποτέλεσμα ο χρόνος φόρτισης να είναι μεγαλύτερος. Παρόλα αυτά, για τον ζητούμενο χρόνο λειτουργίας των 5 ωρών, η φόρτιση του είναι μικρότερη των 4 ωρών, όμως για να αξιοποιηθεί στο μέγιστο η αυτονομία της ο χρόνος πλήρους φόρτισης δεν ξεπερνάει τις 6.5 ώρες.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Χρόνος πλήρους Φόρτισης : ca. 4 hours. Σε περίπτωση προσφοράς μπαταρίας με μεγαλύτερη αυτονομία, ο χρόνος πλήρους φόρτισης να μην ξεπερνάει τις 6.5 ώρες.»

9. Στην προδιαγραφή, 17 ζητείται:
«Να διαθέτει εύρος μέτρησης κορεσμού οξυγόνου από 0-100 % & alarm από 25-250 bpm με ακρίβεια +/- 2%»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται η ακρίβεια του 2% στο Καρδιακό παλμό της οξυμετρίας αντί της μέτρησης του κορεσμού οξυγόνου.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει εύρος μέτρησης κορεσμού οξυγόνου από 0-100 % & alarm με ακρίβεια +/- 2% και μέτρηση του καρδιακού παλμού από 25-250 bpm & alarm»

10. Στην προδιαγραφή, 22 ζητείται:

«Να διαθέτει διπλή μέτρηση αναπνοής με μέτρηση της θωρακική αντίστασης. Παρακολούθηση αναπνοής με όρια 0-120 bpm.»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται η διπλή μέτρηση της αναπνοής μέσω της θωρακικής αντίστασης καθώς η 2η επιλογή μέτρησης γίνεται μέσω την μονάδας καπνογραφίας η οποία ζητείται προς επιλογή.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει διπλή μέτρηση αναπνοής με μέτρηση μέσω της θωρακική αντίστασης και μέσω της καπνογραφίας. Παρακολούθηση αναπνοής με όρια 0-120 bpm.»

11. Στην προδιαγραφή, 24 ζητείται:

«Να διαθέτει όρια παρακολούθησης θερμοκρασίας με όρια 0-50,0 C .»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται αυτή η προδιαγραφή στα όρια της θερμοκρασίας καθώς επαναλαμβάνεται στην τεχνική προδιαγραφή 11.4 «εύρος μέτρησης θερμοκρασίας: 0-50oC»

Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής.

12. Στην προδιαγραφή, 29 ζητείται:

«Να έχει την δυνατότητα μέτρησης CO2 με την μέθοδο Thermodilution (OPTION).»

Η μέθοδος Thermodilution χρησιμοποιείται στην μέτρηση της καρδιακής παροχής (CO) και όχι της καπνογραφίας, μέτρηση η οποία ζητείται κατ' επιλογή και στην τεχνική προδιαγραφή 10.6 « Κατ' επιλογή: CO2».

Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής.

13. Στην προδιαγραφή, 30 ζητείται:

«Να έχει Baseline recovery time απινιδωτή < 5s after defibrillation (monitor and surgery mode).»

Η προδιαγραφή επαναλαμβάνεται και στην τεχνική προδιαγραφή 12 « Να διαθέτει γρήγορη ανάκτηση του καρδιογραφήματος ρυθμού μετά από απινίδωση...». Πέραν τούτου η ανάκτηση αφορά μόνο μετά την απινίδωση και όχι σε συνδυασμό χρήσης του μόνιτορ με χειρουργική διαθερμία όπου σε αυτή την περίπτωση υπάρχουν ειδικά φίλτρα για την αποκοπή των παρασίτων.

Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής.

14. Στην προδιαγραφή, 31 ζητείται:

«Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 – 240 Volt AC , 50/60 Hz , έχει κατανάλωση χαμηλής ενέργειας και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας (τουλάχιστον 11V Li-ion / 4400mA) με Operating Time 5hrs, Charging Time 4Hrs.»

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά της μπαταρίας όσον αφορά την αυτονομία της σε ώρες λειτουργίας και χρόνου φόρτισης αναφέρονται σε άλλα σημεία προηγούμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 – 240 Volt AC , 50/60 Hz , έχει κατανάλωση χαμηλής ενέργειας και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας (τουλάχιστον 11V Li-ion / 4400mA).»

15. Στην προδιαγραφή, 32 ζητείται:
« Να έχει βάρος κάτω από 2 Kg»

Θεωρούμε ότι το βάρος των 2 kg αποκλείει την προμήθεια μόνιτορ όπου υπερκαλύπτουν τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά στο σύνολό τους.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

« Να έχει βάρος κάτω από 4 Kg»

16. Στην προδιαγραφή, 36 ζητείται:

«Να διαθέτει πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

Λόγω της απαίτησης αποθήκευσης δεδομένων ασθενούς, θα πρέπει να διασφαλίζεται η προστασία αυτών από τον προμηθευτή για την μη λήψη και διοχέτευση τους σε 3ους κατά την πχ. συντήρηση ή επισκευή των μόνιτορ. Για τον λόγο αυτό, ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο και με το ISO 27001 για την Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να διαθέτει πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security)»

ΖΗΤΟΥΜΕ για όλους τους παραπάνω λόγους

Να γίνουν δεκτές οι προτεινόμενες τροποποιήσεις, διότι έτσι θα δοθεί η δυνατότητα στον φορέα σας να επιλέξει μεταξύ περισσότερων αξιόπιστων μηχανημάτων υψηλών προδιαγραφών και δη προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών.

Με εκτίμηση,
Κωνσταντίνος Χρονάκης
Product Manager
Critical Care

2. ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε

Αξιότιμοι κύριοι,

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «δύο(2) φορητών ΜΟΝΙΤΟΡΣ παρακολούθησης Ζωτικών Λειτουργιών » (CPV:33195200-5), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής συνολικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 6.360,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (Μ.Τ.Ν.), Μοναδικός Κωδικός 2024ΔΙΑΒ29564, προτείνουμε τις παρακάτω βελτιώσεις, με στόχο την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών και τη διατήρηση βέλτιστης ποιότητας :

MONITOR - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
MONITOR ECG , SPO2 , NIBP , TEMP , RESP

Το ανωτέρω προσφερόμενο Monitor, να είναι σε θέση να:

Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη υψηλής ανάλυσης, έγχρωμη, οθόνη διαστάσεων τουλάχιστον 8,4”.

Για πιο εύκολη ανάγνωση των μετρήσεων, προτείνουμε την αύξηση του μεγέθους της οθόνης.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη υψηλής ανάλυσης, έγχρωμη, οθόνη διαστάσεων τουλάχιστον 10,0".

Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενο μενού, κυλινδρικό ποντίκι.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενο μενού, περιστροφικό διακόπτη κι οθόνη αφής.

Να λειτουργεί με τροφοδοτικό (12-15 V DC Ιδανικό και σε χρήση εντός ασθενοφόρου), καθώς επίσης με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 5 ώρες.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να λειτουργεί με τροφοδοτικό (12-15 V DC Ιδανικό και σε χρήση εντός ασθενοφόρου), καθώς επίσης με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 4 ώρες.

Να μπορεί να τοποθετηθεί σε επιτραπέζια θέση αλλά και να κρεμαστεί σε βέργα στήριξης.

Προτείνουμε τη χρήση τροχήλατου μεταφοράς, αφού προορίζεται για χρήση ως φορητό μόνιτορ.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να μπορεί να τοποθετηθεί σε επιτραπέζια θέση αλλά και να στηριχτεί σε τροχήλατο μεταφοράς του ίδιου εργοστασίου.

Να είναι εξοπλισμένο με μία ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία διασφαλίζει την συνεχή λειτουργία με αυτονομία τουλάχιστον 5 ώρες για να καταγράψει παραμέτρους όπως ΗΚΓ, Οξυμετρία, SpO2, Αρτηριακή Πίεση NIBP, Θερμοκρασία, Resp - παράμετροι αναπνοής.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να είναι εξοπλισμένο με μία ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία διασφαλίζει την συνεχή λειτουργία με αυτονομία τουλάχιστον 4 ώρες για να καταγράψει παραμέτρους όπως ΗΚΓ, Οξυμετρία, SpO2, Αρτηριακή Πίεση NIBP, Θερμοκρασία, Resp - παράμετροι αναπνοής.

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Έγχρωμη Οθόνη αφής 8,4" .

Για πιο εύκολη ανάγνωση των μετρήσεων, προτείνουμε την αύξηση του μεγέθους της οθόνης.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Έγχρωμη Οθόνη αφής τουλάχιστον 10,0" .

Ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας έως και 5 ώρες συνεχούς λειτουργίας με μόλις μία φόρτιση.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας έως και 4 ώρες συνεχούς λειτουργίας με μόλις μία φόρτιση.

Να διαθέτει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης ιστορικού (trend) τουλάχιστον 168 ώρες.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης ιστορικού (trend) τουλάχιστον 160 ώρες, 2000 μετρήσεις NIBP, 200 συμβάντα, 48 ώρες κυματομορφής ΗΚΓ.

Να έχει την δυνατότητα μέτρησης CO2 με την μέθοδο Thermodilution (OPTION).

Η μέθοδος της Θερμοαραίωσης (Thermodilution) χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της Καρδιακής Παροχής (Cardiac Output).

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να έχει την δυνατότητα μέτρησης καρδιακής παροχής C.O. με την μέθοδο Thermodilution (OPTION).

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 – 240 Volt AC , 50/60 Hz , έχει κατανάλωση χαμηλής ενέργειας και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας (τουλάχιστον 11V Li-ion / 4400mA) με Operating Time 5hrs, Charging Time 4Hrs.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 – 240 Volt AC , 50/60 Hz , έχει κατανάλωση χαμηλής ενέργειας και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας (τουλάχιστον 11V Li-ion / 4400mA) με Operating Time 4hrs, Charging Time 4Hrs.

Να έχει βάρος κάτω από 2 Kg.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να έχει βάρος κάτω από 3,5 Kg.

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

E-mail info@aimed.gr