



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

Πολύγυρος: 14-2-2025
Αρ. πρωτ. 1806

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

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα 1^{ης} διαβούλευσης με αρ. **2025ΔΙΑΒ29819** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ» CPV:33157400-9 κατόπιν Ηλεκτρονικού Δημόσιου Διαγωνισμού.

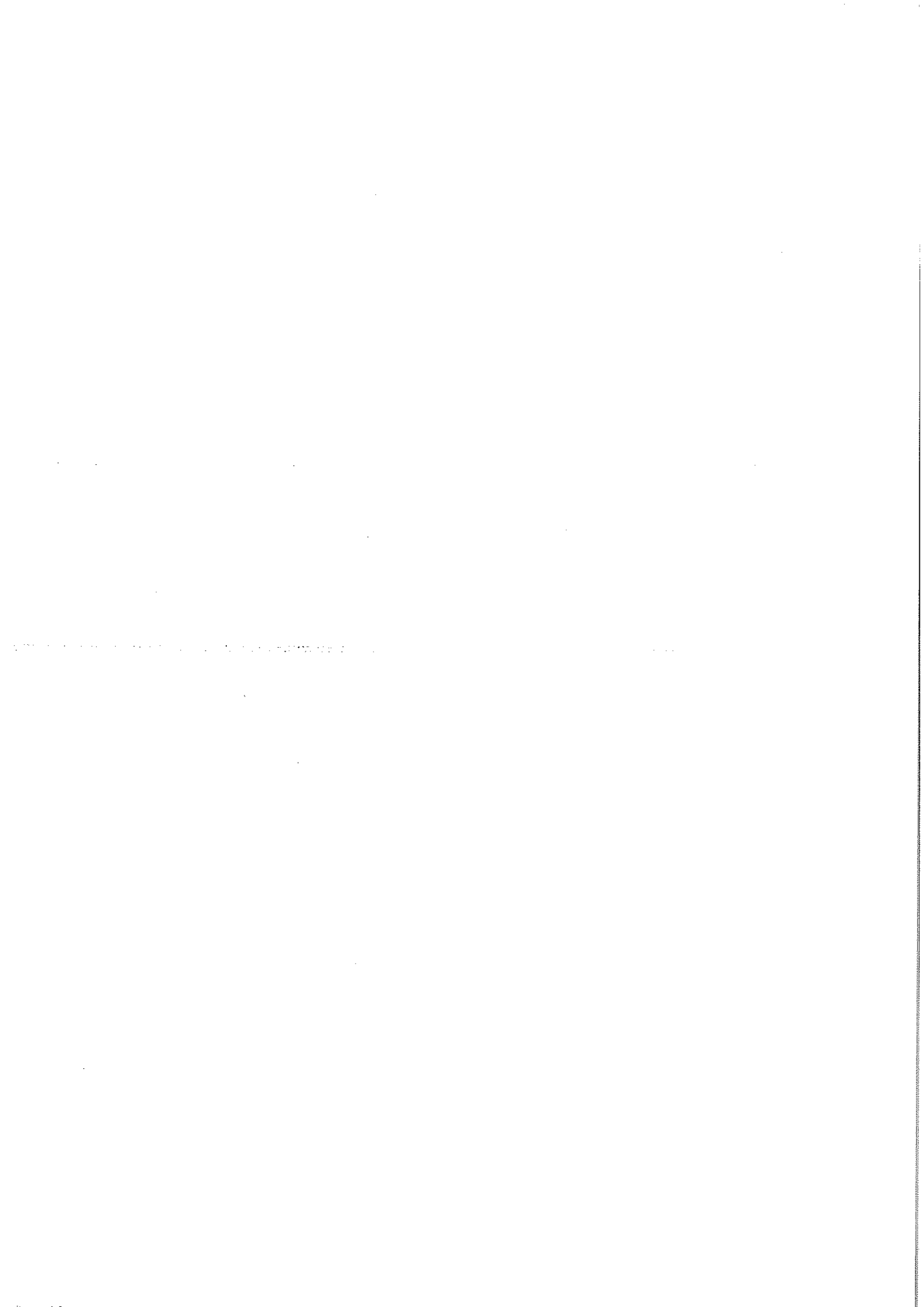
Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την Προμήθεια «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ» CPV : 33157400-9 όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2025ΔΙΑΒ29819** από τις 29-1-2025 έως τις 14-2-2025

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων



Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ» ΓΙΑ ΤΡΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ

1. DRAEGER HELLAS A.E.

Προς :
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Κωνσταντινιά Καμήλαλη
ΤΗΛ.: 23713- 50207
E-mail: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Αθήνα, 13 Φεβρουαρίου 2025

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ» Μοναδικός Κωδικός 2025DIAB29819

Αξιότιμοι κ.κ.,

Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Στα πλαίσια της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ. Ζητούμε την τροποποίηση – βελτιστοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, η οποία θα είναι καθοριστική στη διαγωνιστική διαδικασία και ειδικότερα στην ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

ΕΠΙΜΑΧΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΓΕΝΙΚΑ

A/A 2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 240 λεπτών.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 270 λεπτών.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η αναβάθμιση της τεχνικής προδιαγραφής για την αυτονομία της μπαταρίας του αναπνευστήρα από 240 λεπτά σε 270 λεπτά είναι κρίσιμη για την ενίσχυση της ασφάλειας και της σταθερότητας στη φροντίδα ασθενών. Αυτή η επιπλέον μισή ώρα αυτονομίας μπορεί να αποδειχθεί ζωτικής σημασίας κατά τη διάρκεια έκτακτων περιστατικών, όπως διακοπές ρεύματος, μεταφορές ασθενών εντός του νοσοκομείου, ή κατά τη διάρκεια μεταφοράς σε άλλα ιατρικά κέντρα. Επιπλέον, παρέχει στο ιατρικό προσωπικό περισσότερη ευελιξία και χρόνο για να ανταποκριθεί αποτελεσματικά σε απρόβλεπτες καταστάσεις, εξασφαλίζοντας τη συνεχή παροχή ζωτικής υποστήριξης στους ασθενείς χωρίς διακοπή. Αυτή η αναβάθμιση ενισχύει συνολικά την αξιοπιστία του αναπνευστήρα και την ποιότητα της φροντίδας που παρέχεται, καθιστώντας τη διαχείριση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης πιο αποτελεσματική.

A/A 5 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα.

Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)

- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα.

Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

Επιπλέον να μπορεί να απεικονίσει ταυτόχρονα μία κυματομορφή και έως 7 τάσεις.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η αναβάθμιση της προδιαγραφής του αναπνευστήρα ώστε να μπορεί να απεικονίζει ταυτόχρονα μία κυματομορφή και έως 7 τάσεις είναι σημαντική για πολλούς λόγους. Πρώτον, επιτρέπει στους κλινικούς γιατρούς να έχουν μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της φυσιολογικής κατάστασης του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο, διευκολύνοντας τη λήψη γρήγορων και τεκμηριωμένων αποφάσεων. Η δυνατότητα αυτή επιτρέπει τη σύγκριση και την ανάλυση πολλαπλών παραμέτρων, όπως καρδιακού ρυθμού, αναπνευστικών συχνοτήτων και συγκεντρώσεων οξυγόνου, προσφέροντας μια πιο ολοκληρωμένη ανάλυση των τάσεων. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε περίπλοκες κλινικές καταστάσεις, όπου οι άμεσες αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς απαιτούν άμεση προσοχή και προσαρμογή της θεραπείας. Τέλος, η δυνατότητα αυτή μειώνει την ανάγκη για συνεχή αλλαγή οθονών ή παρακολούθηση πολλαπλών συσκευών, αυξάνοντας την αποδοτικότητα και επιτρέποντας στο ιατρικό προσωπικό να επικεντρωθεί περισσότερο στην κλινική φροντίδα και λιγότερο στη διαχείριση του εξοπλισμού.

A/A 18 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 160 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγεργμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 30 ημερών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγεργμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η δυνατότητα καταγραφής και απεικόνισης τάσεων (trends) 30 ημερών σε έναν αναπνευστήρα είναι ζωτικής σημασίας για τη μακροχρόνια παρακολούθηση και αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Αυτή η δυνατότητα επιτρέπει στους κλινικούς γιατρούς να αναλύουν τις μακροπρόθεσμες αλλαγές στις αναπνευστικές παραμέτρους, παρέχοντας πολύτιμα δεδομένα για την κατανόηση των εξελικτικών μοτίβων της υγείας του ασθενούς. Μέσω αυτής της ανάλυσης, μπορούν να εντοπιστούν κρίσιμες τάσεις, όπως βελτιώσεις ή επιδείνωση της αναπνευστικής λειτουργίας, που μπορεί να μην είναι εμφανείς κατά την καθημερινή παρακολούθηση. Επιπλέον, παρέχει το πλαίσιο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών παρεμβάσεων με την πάροδο του χρόνου, υποστηρίζοντας την εξατομικευμένη φροντίδα και την προσαρμογή της θεραπευτικής στρατηγικής σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Τέλος, η καταγραφή αυτών των δεδομένων είναι ουσιαστική για την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείων, εξασφαλίζοντας συμμόρφωση με τα πρωτόκολλα περίθαλψης και τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Είμαστε στην διάθεσή σας για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας ή διευκρίνισης.

Με εκτίμηση,
Για τη Draeger Hellas AE

Παναγιώτης Μαραντέλος
Account Manager
Γραφείο Βορείου Ελλάδος
Ιατρικός Τομέας

2.ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

Αξιότιμοι κκ!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ» (CPV:33157400-9), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής εκτιμώμενης Προϋπολογιστικής Δαπάνης 26.500,00 πλέον Φ.Π.Α 24% (για κάθε αναπνευστήρα), με Κωδικό 2025DIAB29819, διαπιστώσαμε ότι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές αποτρέπουν να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και η ανάπτυξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού στον διαγωνισμό.

Για τον λόγο αυτό αιτούμεθα τον επαναπροσδιορισμό ορισμένων σημείων με σκοπό την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων και την εξασφάλιση προμήθειας ενός ποιοτικού μηχανήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 240 λεπτών.

Για την εξασφάλιση προμήθειας ενός σύγχρονου και ποιοτικού αναπνευστήρα προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις-βελτιώσεις:

«2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 150 λεπτών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 300 λεπτών τουλάχιστον.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

Η οθόνη του αναπνευστήρα ΜΕΘ είναι απαραίτητο να αποσπάται αλλά και να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης εκτός του δωματίου του ασθενούς για την προστασία του νοσηλευτικού προσωπικού σε περιπτώσεις μεταδοτικών ασθενειών και τη μείωση της επαφής του με τους ασθενείς.

Για αυτό το λόγο προτείνουμε την εξής τροποποίηση-βελτίωση:

«5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Να μπορεί να τοποθετηθεί και εκτός του δωματίου του ασθενούς, ώστε όλες οι ρυθμίσεις και οι χειρισμοί να γίνονται εξ αποστάσεως. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8

Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρρών έως 80 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ιδιαίτερα περιοριστική και δεν ευνοεί την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών που διαθέτουν σύγχρονους και ποιοτικούς αναπνευστήρες για χρήση σε περιβάλλον ΜΕΘ, καθώς η αντιστάθμιση ροής των διαρροών που ζητείται είναι ιδιαίτερα υψηλή. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την εξής τροποποίηση:

«8. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 65 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12

Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min έως 10 L/min τουλάχιστον

Για την εξασφάλιση προμήθειας ενός σύγχρονου και ποιοτικού αναπνευστήρα προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις-βελτιώσεις:

«12. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 2 - 4000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 180 LPM τουλάχιστον
- FiO2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-100mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,1 L/min έως 10 L/min τουλάχιστον»

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00, ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

Αιτούμεθα να παραληφθεί ο συγκεκριμένος όρος για την πιστοποίηση ISO 27001, διότι δεν έχει κανένα κλινικό όφελος ούτε προσθέτει κάποιο πλεονέκτημα στον φορέα σας.

Η πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27001 δεν έχει σχέση με το αντικείμενο της συγκεκριμένης προμήθειας και προτείνουμε να απαλειφθεί η απαίτησή του.

Το ISO 27001 αποτελεί διεθνές πρότυπο για την ασφάλεια και προστασία των πληροφοριών ενός οργανισμού. Σκοπός του προτύπου είναι να εξασφαλίσει πως η επιχείρηση διατηρεί την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και διαθεσιμότητα των πληροφοριών της, στο σύνολο των ενδιαφερόμενων μελών της, τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της περιβάλλον. Στο πρότυπο αυτό περιγράφονται οι απαιτήσεις για την εφαρμογή και συνεχή βελτίωση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, σε οργανισμούς και επιχειρήσεις ανεξαρτήτου μεγέθους και τομέα δραστηριοτήτων, που θέλουν να διασφαλίσουν τα δεδομένα τους (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

«1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00, ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης θα αξιολογηθεί θετικά εάν ο προμηθευτής διαθέτει ISO 27001. Όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.»

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

E-mail info@aimed.gr

3. ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα της υπηρεσίας σας για διαβούλευση αναπνευστήρων, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

1. Στην τεχνική προδιαγραφή 3 ζητούνται:

«3. Να διαθέτει την δυνατότητα απομακρυσμένης αποστολής & λήψης δεδομένων για την διάγνωση βλαβών. Να περιγραφεί ο τρόπος.»

Για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού και την συμμετοχή περισσότερων εταιριών, προτείνουμε να ζητηθεί η λειτουργία αυτή ως επιθυμητή. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως εξής:

«3. Επιθυμητό να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης αποστολής & λήψης δεδομένων για την διάγνωση βλαβών. Να περιγραφεί ο τρόπος.»

2. Στην τεχνική προδιαγραφή 2 ζητούνται:

«2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 240 λεπτών.»

Ηλεκτρική αυτονομία 240 λεπτών (4 ωρών) για αναπνευστήρα ΜΕΘ, κατά κοινή ομολογία είναι υπερβολική. Προτείνουμε να κατέβει στα 180 λεπτά, αφενός διότι είναι επαρκέστατος χρόνος και αφετέρου επιτρέπει την συμμετοχή της εταιρίας στην επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως εξής:

«2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή μπαταρίες που να παρέχουν αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών.»

3. Στην τεχνική προδιαγραφή 7 ζητούνται:

«7. Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο υποχρεωτικά να λαμβάνει υπόψη τα εξής: την καπνογραφία, την κατηγορία του ασθενή (ιδανικό βάρος κλπ) και να ρυθμίζει βάσει αυτών αυτόματα τον αερισμό του ασθενούς (pressure support).
- Λειτουργία αυτόματης διακύμανσης της πίεσης υποστήριξης βάσει προκαθορισμένου ποσοστού μεταβλητότητας, επιτρέποντας την αυτόματη προσαρμογή της πίεσης σύμφωνα με μια κανονική κατανομή που καθορίζει ο θεράπων ιατρός. Η ρύθμιση πραγματοποιείται από το σύστημα και διατηρεί τη μεταβλητότητα εντός των προκαθορισμένων ορίων, χωρίς να απαιτείται συνεχής παρέμβαση από τον ιατρό.
- Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να παραδοθεί ο αντίστοιχος ενισχυτής για κάθε αναπνευστήρα καθώς και 50 καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος.»

Για την ισότιμη συμμετοχή της εταιρίας μας στην επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία, προτείνουμε να συμπεριληφθεί και ένας 4ος διακεκριμένος τρόπος αερισμού και να μετατραπεί η τεχνική προδιαγραφή ως εξής:

«7. Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο υποχρεωτικά να λαμβάνει υπόψη τα εξής: την καπνογραφία, την κατηγορία του ασθενή (ιδανικό βάρος κλπ) και να ρυθμίζει βάσει αυτών αυτόματα τον αερισμό του ασθενούς (pressure support).
- Λειτουργία αυτόματης διακύμανσης της πίεσης υποστήριξης βάσει προκαθορισμένου ποσοστού μεταβλητότητας, επιτρέποντας την αυτόματη προσαρμογή της πίεσης σύμφωνα με μια κανονική κατανομή που καθορίζει ο θεράπων ιατρός. Η ρύθμιση πραγματοποιείται από το σύστημα και διατηρεί τη μεταβλητότητα εντός των προκαθορισμένων ορίων, χωρίς να απαιτείται συνεχής παρέμβαση από τον ιατρό.
- Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να παραδοθεί ο αντίστοιχος ενισχυτής για κάθε αναπνευστήρα καθώς και 50 καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος.
- Αερισμός με δυνατότητα πλήρους αυτόματης προσαρμογής & χορήγησης του αναπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, της συχνότητας αναπνοών, του χρόνου εισπνοής, της πίεσης PEEP καθώς και του χορηγούμενου ποσοστού O₂, σύμφωνα με τα εισερχόμενα δεδομένα του ασθενούς όπως PetCO₂, SpO₂, την αυθόρμητη δραστηριότητα και την μηχανική των πνευμόνων.»

Για την ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Μιχαήλ Βλάχος

Τμήμα Πωλήσεων