

ΠΡΟΣ:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ «ΚΑΤ»

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Νίκης 2, Κηφισιά

Τηλέφωνο: 213 2086007

Email: prom11@kat-hosp.gr

ΘΕΜΑ: 1^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ (ΤΕΠ)
ΛΗΞΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ: **11-04-2019**

Χαλάνδρι, 11 Απριλίου 2019

Κύριοι,

Σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας, αναφορικά με την ανωτέρω διαβούλευση.

Α) ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

ΣΧΟΛΙΟ: Ο προδιαγραφόμενος αναπνευστήρας αποτελεί μηχανήμα πολύ υψηλών προδιαγραφών το οποίο θα συνδράμει στο έργο της ίασης και της αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών. Όμως με βάση την εμπειρία και την τεχνογνωσία μας, ο προδιαγραφόμενος προϋπολογισμός είναι πολύ υψηλός για αναπνευστήρες αντιστοίχων προδιαγραφών με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος υπερχρέωσης του νοσοκομείου σας.

ΠΡΟΤΑΣΗ: Να διαμορφωθεί ο ενδεικτικός προϋπολογισμός σε € 60.000,00 (Εξήντα χιλιάδες ευρώ)

Β) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6:

«Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης και να μπορεί να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης (VCV, PCV)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
- Αερισμό διφασικής πίεσης (BIPAP)
- Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος κατά λεπτό με τη δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενούς.
- CPAP με πίεση υποστήριξης Pressure support.
- Αερισμό άπνοιας
- Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) »

ΣΧΟΛΙΟ: Ο τρόπος αερισμού N.4 : «Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος κατά λεπτό με τη δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενούς» θεωρούμε ότι αποτελεί λειτουργία συγκεκριμένου κατασκευαστή της αγοράς και δεν έχει περεταίρω κλινική αξία σε σχέση με τις λειτουργίες των υπολοίπων κορυφαίων κατασκευαστών της αγοράς. Κατά συνέπεια η συγκεκριμένη προδιαγραφή διακινδυνεύει την ανάπτυξη φαινομένων αθέμητου ανταγωνισμού χωρίς κλινικό όφελος. Κορυφαίες εταιρείες του χώρου διαθέτουν

ΠΝΟΗ Α.Ε., ΕΘΝ. ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 26
1 5 2 3 2 Χ Α Λ Α Ν Δ Ρ Ι
ΤΗΛ.: 210 6801663, ΦΑΞ: 210 6801664
e-mail: info@pnoi.gr

ΠΝΟΙ S.A., 26, ΕΘΝ. ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΡ.
152 32 ΗΑΛΑΝΔΡΙ GREECE
TEL: +30 2106801663, FAX: +30 2106801664
e-mail: info@pnoi.gr

αντιστοίχους τρόπους αερισμού οι οποίοι επιτυγχάνουν τα ίδια κλινικά αποτελέσματα μέσω διαφορετικών ρυθμίσεων.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής, ώστε να ευνοηθεί ο ανταγωνισμός:

ΠΡΟΤΑΣΗ: «6: Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης και να μπορεί να εκτελεί

κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης (VCV, PCV)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
- Αερισμό διφασικής πίεσης (BIPAP)
- **Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος με τη δυνατότητα να συντονίζονται οι μηχανικές αναπνοές αυτόματα με αυτές του ασθενούς βάσει των αυθόρμητων αναπνοών του.**
- CPAP με πίεση υποστήριξης Pressure support.
- Αερισμό άπνοιας
- Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) »

Γ) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 β:

«β. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

γ. πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.»

ΣΧΟΛΙΟ: Οι πιστοποιήσεις ποιότητας ISO 9001:2008 & 13485:2006 είναι παρωχημένες και έχουν αντικατασταθεί με βάση τα καινούρια πρότυπα με τις: ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016

ΠΡΟΤΑΣΗ: Διόρθωση των προαναφερθέντων προτύπων στο κείμενο των προδιαγραφών προς αποφυγή ανακρίβειών.

Για την ΠΝΟΗ Α.Ε.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΛΦΟΤΗΤΑΣ
ΤΗΛ: 210 6901633 • ΦΑΞ: 210 6901604

Νικόλαος Τζουβελέκης
Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος