

Χρήστης: Απονύμους
Διαβουλεύσεις

Φορές
Επιστροφή

► Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ► Προβολή Στοιχείων Διαβούλευσης

ΤΝ ΚΕΡΚΥΡΑΣ ΤΠ "ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ" Ση ζηαβ.

Δημοσιεύθηκε 21/11/2019 Τελευταία ανανέωση Ημ/νια Λήξης 05/12/2019
Μοναδικός Κωδικός 19DIAB000007227

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
Το λάθαρε την: 30.301.....
Αρ. Πρωτ.: 17.112 | 2019
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Αναζήτηση
Διαβουλεύσεων

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ – ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Κέρκυρα, 21-11-2019
Αρ.Πρωτ: 28082 ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ &

Ταχ. Δ/νση : Κοντόκαλη, Τ.Κ. 49100, Κέρκυρα
Πληροφορίες : Περούλη Αμαλία - Τσάρα Δήμητρα
Τηλέφωνο : 26613 60714 / 868
Fax : 26610 81086
e-mail : d.tsara@gnkerkyras.gr
website : http://www.gnkerkyras.gr

Προς:
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ &
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ\\
Δ/ΝΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ & ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
Ταχ. Δ/νση : Κάνιγγος 20, 10181 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2131514293, 2131514551
e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

Θέμα: «2η Φάση Δημόσιας διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για τις ανάγκες προμήθειας "ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ" για τον εξοπλισμό στης Μ.Τ.Ν. του Γ.Ν. Κέρκυρας, βάση της Απόφασης 56ης/θέμα 19α/22-08-19».

Το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας ανακοινώνει ότι, κατ' εφαρμογή της υπ. αριθμ. 56ης/ΘΕΜΑ 19α/22-08-19 Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου Γ.Ν. Κέρκυρας, τίθενται σε ανοιχτή 2η Δημόσια Διαβούλευση οι τεχνικές προδιαγραφές για την "προμήθεια ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ".

Στο πλαίσιο αυτού, έχουν συνταχθεί οι Τεχνικές Προδιαγραφές από αρμόδιες επιτροπές, οι οποίες δύνανται να τροποποιηθούν κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της Δημόσιας Διαβούλευσης, χωρίς αστόσο το Νοσοκομείο να δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων μας.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στην διαδικασία και θα αναρτώνται οι υποβληθείσες παρατηρήσεις.

Επισημαίνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η διαβούλευση θα διαρκέσει για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) μηνών από την ημερομηνία ανάρτησης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ισότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβούλευσεις.

Ο Διοικητής

Κακαβίτσας Φοίβος - Ευάγγελος

Κατεβάστε το αρχείο

Σχόλια

Όνομα ΞΕΝΟΦΩΝ Email Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε. germanos@otenet.gr ΑΡ.ΠΡΩΤ.28082/21-11-19 για «ΦΙΛΤΡΑ Ημ/νια ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ»
ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ»

Αθήνα 3/12/2019

Πρός: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ

ΘΕΜΑ : Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών αρ.πρωτ.28082/21-11-19 για «ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ»

Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών με αρ.πρωτ.28082/21-11-19 για «ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ» και διαπιστώσαμε τα εξής:

1ον. Ο ορισμός συγκεκριμένων μεμβρανών, σε όλες τις κατηγορίες A2,B1 & B2, οι οποίες μάλιστα συγκεκριμενοποιούνται με βάση την χημική σύσταση

τους «φωτογραφίζουν» ευθέως τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, περιορίζοντας τον ανταγωνισμό και αποκλείοντας άλλους προμηθευτές οι οποίοι διακινούν παράμοια προϊόντα.

Επειδή, στην παρ. 1 του άρθρου 18 του ανωτέρω ν. 4412/2016, που διέπει του διαγωνισμού προμήθειας Ι/Π, υπό τον τίτλο «Άρχες εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/EU)», ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους αικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ίδιωτων, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρο 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητη ευνοϊκή ή διαμερηνή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων».

Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ.1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18, ως και του Παραρτήματος I της Οδηγίας 93/42/EOK του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με τη με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β' 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με τη με αριθ. ΔΥ8δΓ.Π.οικ.130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198), συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/EOK, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προσφέρονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχέρωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, Ο-6/05 Medipac – Καζαντζήδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανανείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητικό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπίνεουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς των αρμόδιου εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς των αρμόδιου εθνικό οργανισμού (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001, Α' 37), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/EOK (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Ο-6/05 Medipac – Καζαντζήδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου ούτε δημιουργεί προτιμησιακό καθεστώς για κάποιο τύπο αποστείρωσης αφού όλοι οι προβλεπόμενοι, από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τύποι αποστείρωσης είναι αποδεκτοί.

Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των παραπιθέμενων διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα ειδή τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων παραμερφών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιπρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβάίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς.

Βάσει των ανωτέρω θεωρούμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων όλων των κατηγοριών A2,B1 & B2, πρέπει να αρκούνται στη γενική περιγραφή της ζητούμενης κατηγορίας φίλτρου, εξειδικεύοντας απλά την αιτούμενη κάθε φορά επιφάνεια μεμβράνης, που σχετίζεται με τον σωματότυπο του ασθενούς. Όπως ακριβώς έπραξε η ΕΠΥ με τις προδιαγραφές που θέσπισε με την διακήρυξη 3/2010, οι οποίες ισχύουν ακόμη και εναρμονίζονται με τα διεθνή πρότυπα χωρίς να παραβιάζουν την νομοθεσία.

Εποι μπορούν να προσφερθούν όλα τα φίλτρα με όλες τις διαθέσιμες μεμβράνες, ακόμα και αυτά που στις υπό την διαβούλευση προδιαγραφές «φωτογραφικά» ζητούνται, ελεύθερα από όλες τις εταιρείες.

Κατα αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η νομιμότητα και η ελεύθερη πρόσβαση στον διαγωνισμό όλων των υποψηφίων αναδόχων.

Παρακαλούμε να αφαιρεθούν όλες οι προδιαγραφές που αναφέρουμε ανωτέρω και «φωτογραφικά» συγκεκριμένα φίλτρα και φέρουν εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE.

Επίσης σας υπενθυμίζουμε ότι με την ομόφωνη απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου σας, κατά την 46η συνεδρίαση του στις 20/07/2017, απέρριψε

Ιατρόμοιρες φωτογραφικές προδιαγραφές που επιχειρήθηκε να ενσωματωθούν στην διακήρυξη 24/2017 και επέβαλε την χρήση των προδιαγραφών της ΕΠΥ στις οποίες χρησιμοποιούνται μέχρι και σήμερα στο νοσοκομείο σας.

Όπως παγίως έχει κριθεί από το Σύμβούλιο της Επικρατείας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλέγει ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδίζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή.

Ως εκ τούτου, είναι παράνομοι όροι μιας διακήρυξης, οι οποίοι απαιτούν συγκεκριμένα τύπο/εμπορικό σήμα μεμβράνης και/ή συγκεκριμένη χημική σύσταση, όχι μόνο λόγω της ρητής απαγόρευσης της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν.4412/2016, αλλά και επειδή με τον τρόπο αυτό τίθενται προδιαγραφές πρόσθετες των απαιτούμενων από το σχετικό πρότυπο για τη χορήγηση σήμανσης CE με συνέπεια να τίθεται κώλυμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν πληρούν αυτές.

Για την ταυτότητα του λόγου, τα ανωτέρω εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι αυτοί είναι ήδη γνωστοί στην αναθέουσα αρχή κατά τη σύνταξη των προδιαγραφών της διακήρυξης και αυτή επιχειρεί, να αποφύγει τους σχετικούς κινδύνους. Θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές που καθιστούν εκ προσαρισμού αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE. Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να κινησει τη διαδικασία διασφαλίσεως, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα εάν οι προδιαγραφές της συγκεκριμένης διαβούλευσης υιοθετηθούν σαν τεχνικές προδιαγραφές σε μελλοντική διακήρυξη να είναι παράνομες.

Σχετικά με τον λόγο αυτό, που απηχεί πάγια νομολογία, σας παραπέμπουμε για περαιτέρω ανάλυση στις αποφάσεις ΑΕΠΠ 1263/2019, στην ΔΕΦΛΑΡ 42/2018, στην Δεφ Κομοτηνής Ν29/2019 όπου γίνεται και μνεία σε πρόσθετη νομολογία.

Τέλος η ΑΕΠΠ με σειρά αποφάσεων της (1263/2019 κατά Γ.Ν.ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ, 601/2019 κατά Γ.Ν.ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ, 1163/2018 κατά Γ.Ν.ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ-ΚΟΖΑΝΗΣ, 87/2017 κατά Γ.Ν. ΛΕΡΟΥ), έχει καταδικάσει και οικυρώσει διαγνωσιμούς με φωτογραφικές προδιαγραφές όπως οι υπό διαβούλευση προδιαγραφές του νοσοκομείου σας.

Το ίδιο έχει αποφασίσει και το ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΕΦΕΤΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΕΩΣ με την απόφαση 30/2016 κατά του Γ.Ν.ΛΑΚΩΝΙΑΣ για διακήρυξη με παρόμοιες προδιαγραφές με αυτές που διαβουλεύονται στο νοσοκομείο σας.

Τέλος η ΕΠΥ με την απόφαση της 5150/23-12-2015 απέρριψε ως μη νόμιμες παρόμοιες προδιαγραφές.

Σας επισυνάπτουμε όλες τις σχετικές αποφάσεις.

Σε περίπτωση που οι εν λόγω φωτογραφικές προδιαγραφές δεν τροποποιηθούν και παράξουν διακήρυξη Δημόσιου Διαγωνισμού, τότε η διακήρυξη αυτή θα προσβληθεί με κάθε ένδικο μέσο.

Είμαστε στην διάθεση σας για κάθε σχετική πληροφορία που θα χρειασθείτε.

Με εκτίμηση,
ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Όνομα	Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ 2Η
NEPHRODYNAMIC	ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Ημ/νια
HELLAS AE	ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΑ 27/11/2019
	ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Με το παρόν και σχετικά με την 2η φάση Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ, προτείνουμε να συμπεριληφθούν στις προδιαγραφές τα ακόλουθα:

Α) τα φίλτρα μεμβράνης PUREMA με αποστέρωση steam (ατμός) για τους κάτωθι λόγους:

Τα φίλτρα από μεμβράνη PUREMA έχουν μεγαλύτερη αντοχή σε μηχανικές και φυσικές πιέσεις από άλλες συνθετικές μεμβράνες, ώστε να αυξάνεται η δυνατότητα κάθαρσης του φίλτρου.

Όσον αφορά την βιο-συμβατότητα της μεμβράνης, η προσθήκη του πολυμερούς PVP (Πολυβινυλοπιρολιδόνη) επιπυγχάνει συνδυασμό της ιδιότητας της υδρόφιλης και υδρόφιβης μεμβράνης με σωστή ισορροπία.

Οι διαφορετικές και μεγάλες σε έργος επιφάνειες (1.6 m² - 2.6 m²), που διαθέτει η εταιρεία μας δίνουν τη δυνατότητα για καλύτερη σε διάρκεια αιμοκάθαρση.

Σημαντικό σημείο ακόμα της μεμβράνης PUREMA είναι ότι η δυνατότητα κάθαρσης ουσιών μένει σε υψηλά επίπεδα και σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου αιμοκάθαρσης χωρίς να αλλάζει και να μειώνεται με το πέρασμα του χρόνου. Βεβαίως η μεγαλύτερη κάθαρση ουσιών, όπως η β2 μικροσφαρίνη, δημιουργεί μείωση των προβλημάτων που απορρέουν από αυτήν.

Η PUREMA είναι νέας τεχνολογίας συνθετική μεμβράνη και επιπυγχάνει::

1. Ελαχιστοποίηση απώλειας αλβουμίνης.
2. Υψηλότερη τιμή β2 μικροσφαρίνης.
3. Διαθέτει παχύτερο στρώμα διαχωρισμού με ιδιαίτερη κατανομή ροής διαλύματος κάθαρσης.

Επιπλέον, η αποστέρωση του φίλτρου είναι με Ατμό (STEAM) και οι διαδικασίες αποστέρωσης τέτοιες, ώστε το φίλτρο να είναι 100% αποστειρωμένο χωρίς υπολείματα, με αποτέλεσμα να κατατάσσονται στην κατηγορία φίλτρων με μηδενικά υπολείματα αποστέρωσης. Ο ατμός θεωρείται η πιο συμβατή με τον άνθρωπο αποστέρωση. Αυτό σημαίνει ότι έχουμε μείωση του κόστους, διότι χρησιμοποιείται μικρότερη ποσότητα ορού (από 95 ml έως 1 lt.) για το ξέπλυμα του φίλτρου.

Η αποστέρωση με ατμό είναι πιο φυσιολογική, φιλική προς το περιβάλλον και αποτελεί ένα βήμα πιο κοντά στη φυσιολογική νεφρική κάθαρση.

Σίγουρα, η νέας τεχνολογίας μεμβράνη PUREMA, αποστειρωμένης με Ατμό (steam) θα μπορέσει να δημιουργήσει το μονόδρομο στην επιπυγχάνη της

κάθαρσης τόσο για μεγαλομοριακές όσο και μικρομοριακές ενώσεις.

Β) τα φίλτρα από μεμβράνη ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ (POLYSULFONE). Η μεμβράνη αυτή βρίσκεται σε περιβλήμα με νέο κωνικό σχεδιασμό στο σχήμα των κεφαλών. Στη δομή των τριχοειδών, χρησιμοποιείται η τεχνική της κυματοειδούς διάταξης των τριχοειδών (Micro-Undulated) και όχι της ευθείας, που προσδίδει καλύτερη, ομοιόμορφη και αποδοτικότερη διέλευση του διαλύματος αιμοκάθαρσης γύρω από τις ίνες.

Στη διάθεσή σας,

Με εκτίμηση,
Για την εταιρεία NEPHRODYNAMIC HELLAS A.E.
Αννα Αθανασίου
Υπ. Τμ. Διαγνωσιμών

Όνομα	Email	Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ BAXTER
BAXTER	efstathia_andrikopoulou@baxter.com	HELLAS ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ Ημ/via
HELLAS		27/11/2019

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Λαμβάνοντας γνώση την ανάρτηση του νοσοκομείου σας για την υποβολή παρατηρήσεων επί της δημοσίας διαβούλευσης με θέμα τις τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων αιμοκάθαρσης για τον εξοπλισμό της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις της εταιρίας μας Baxter Hellas.

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κατηγορίας A2

Αναλυτικά για την κατηγόρια φίλτρων A2 η εταιρία μας Μπάξτερ Ελλάς διαθέτει τις παρακάτω μεμβράνες τις οποίες προτείνουμε να συμπεριλάβετε ώστε να δίνεται η δυνατότητα εξαπομίκευσης της θεραπείας που χρειάζονται οι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς επιτυγχάνοντας το ζητούμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα με όλους τους διαθέσιμους με την σημερινή ιατρική τεχνολογία τρόπους και να μη περιορίζεται η επιλογή της θεραπείας τους.

Συγκεκριμένα για την κατηγόρια φίλτρων A2 ζητούμε να προστεθούν οι περιγραφές:

I. Μεμβράνη Medium Cut off κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης επιφάνειας 1,7 m2, τύπου THERANOVA

α. Είδος μεμβράνης φίλτρου: MCO PAES/PVP

β. Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 1,7

γ. KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 28,2

δ. Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:

Ουρία: 282

Κρεατινίνη: 269

Φωσφορικά: 261

Βιτ. B12: 207

Ινουλίνη: 161

Κυτόχρωμα C: 146

Μυογλοβίνη: 123

ε. KQA >...ΟΥΠΡΙΑΣ: 1482

στ. Συντελεστής διαβατότητας B2-M: 1

ζ. Είδος αποστείρωσης: ατμός

II. Μεμβράνη Medium Cut off κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης επιφάνειας 2 m2, τύπου THERANOVA

α. Είδος μεμβράνης φίλτρου: MCO PAES/PVP

β. Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 2

γ. KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 29,5

δ. Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:

Ουρία: 285

Κρεατινίνη: 274

Φωσφορικά: 267

Βιτ. B12: 215

Ινουλίνη: 170

Κυτόχρωμα C: 155

Μυογλοβίνη: 130

ε. KQA >...ΟΥΠΡΙΑΣ: 1630

στ. Συντελεστής διαβατότητας B2-M: 1

ζ. Είδος αποστείρωσης: ατμός

Το φίλτρο THERANOVA διαθέτει καινοτόμο μεμβράνη Medium Cut off κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης, BPA free (MCO PAES/PVP, BPA free) με επιφάνεια 1,7 και 2m2 η οποία παρέχει τη δυνατότητα για μια διευρυμένη θεραπεία αιμοκάθαρσης (HDx). Η καινοτόμος Medium cut off μεμβράνη του επεκτείνει το φάσμα των διαλυμένων ουσιών που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης, διατηρώντας ταυτόχρονα τις απαραίτητες πρωτεΐνες σε ένα ασφαλές επίπεδο. Στοχεύει στην αποτελεσματική αφαίρεση μεγάλων μεσαίων μορίων (25kDa - <60kDa) πολλά εκ των οποίων έχουν συνδεθεί με την ανάπτυξη φλεγμονώδους αντιδράσης, καρδιαγγειακής νόσου και άλλων συνοστροτήτων σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς. Παρέχει καλύτερη αφαίρεση μεγάλων μεσαίων μορίων σε σχέση με την κλασική θεραπεία αιμοκάθαρσης HD και την αιμοδιαδίθηση HDF, ενώ επιδεικνύει αποτελεσματική επιλεκτικότητα για τις μεγαλύτερες πρωτεΐνες, διατηρώντας την αφαίρεση αλβούμινης σε περιορισμένο επίπεδο. Όλα τα παραπάνω επιπυγχάνονται χρησιμοποιώντας συνδεσμολογία και υποδομή κλασικής θεραπείας αιμοκάθαρσης HD.

III. Μεμβράνη κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης επιφάνειας 1,8 m2, τύπου PORACTON

α.Είδος μεμβράνης φίλτρου: PORACTON
 β.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 1,8
 γ.KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 30
 δ.Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:
 Ουρία: 286
 Κρεατινίνη: 274
 Φωσφορικά: 263
 Βιτ. B12: 204
 ε.ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ: 1439
 στ.Συντελεστής διαβατότητας B2-M: 0,95
 ζ.Είδος αποστείρωσης: ατμός

IV. Μεμβράνη κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης επιφάνειας 2,1 m2, τύπου PORACTON

α.Είδος μεμβράνης φίλτρου: PORACTON
 β.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 2,1
 γ.KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 30,95
 δ.Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:
 Ουρία: 288
 Κρεατινίνη: 277
 Φωσφορικά: 267
 Βιτ. B12: 210
 ε.ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ: 1439
 στ.Συντελεστής διαβατότητας B2-M: 0,95
 ζ.Είδος αποστείρωσης: ατμός

Μεμβράνη κράματος Poracton: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone blend (PAES/PVP) με επιφάνεια από 1,8-2,1m2. Είναι συνθετική και ασύμμετρη. Η διάμετρος και το πάχος του εσωτερικού τοιχώματος της μεμβράνης προσφέρει επιλεκτική διαπερατότητα με ελάχιστη αντίσταση των διαλυτών ουσιών κατά τη διάχυση. Επίσης, η επιφάνεια της είναι ομαλή και βοηθά στη διατήρηση πρωτεΐνών ενισχύοντας έτσι τη βιοσυμβατότητα.

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κατηγορίας B2

Επίσης, για την κατηγόρια φίλτρων B2 ζητούμε να προστεθούν οι περιγραφές:

V. Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλοπυρρολιδόνης, πολυαμίδης τύπου Polyamix - επιφάνεια 1,7 m2

α.Είδος μεμβράνης φίλτρου: Polyamix
 β.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 1,7
 γ.KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 7,35
 δ.Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:
 Ουρία: 264
 Κρεατινίνη: 230
 Φωσφορικά: 200
 Βιτ. B12: 114
 Ινουλίνη: αμελητέο
 ε.ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ: 1026
 στ.Συντελεστής διαβατότητας B2-M: αμελητέο
 ζ.Είδος αποστείρωσης: ατμός

VI. Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλοπυρρολιδόνης, πολυαμίδης τύπου Polyamix - επιφάνεια 2,1 m2

α.Είδος μεμβράνης φίλτρου: Polyamix
 β.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m2: 2,1
 γ.KUF/m2 > των 20ml/h.mmHg/m2: 7,14
 δ.Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min:
 Ουρία: 275
 Κρεατινίνη: 246
 Φωσφορικά: 218
 Βιτ. B12: 131
 Ινουλίνη: αμελητέο
 ε.ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ: 1268
 στ.Συντελεστής διαβατότητας B2-M: αμελητέο
 ζ.Είδος αποστείρωσης: ατμός

Μεμβράνη κράματος Polyamix: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend με επιφάνεια από 1,7 - 2,1m2. Είναι συνθετική, ασύμμετρη, τριών στρωμάτων μεμβράνη με κυματοειδείς ίνες που προάγουν μια ομοιόμορφη ροή του διαλύματος και συνδυάζουν την αποτελεσματική κάθαρση διαλυμένων ουσιών μικρού μοριακού βάρους ενώ ταυτόχρονα ελαχιστοποιούν την αποβολή απαραίτητων πρωτεΐνών προάγοντας τη βιοσυμβατότητα.

Επίσης, θα θέλαμε να αναφέρουμε πως όλα μας τα φίλτρα είναι κατασκευασμένα με διαυγή τοιχώματα ώστε να είναι δυνατή η συνεχής επιβλεψη κατά της διάρκειας της θεραπείας (priming - rinsing) και συνοδεύονται από αρτηριοφλεβικές γραμμές για τη μηχανήματα που διαθέτει η μονάδα σας.

Εν κατακλειδί, ζητούμε όπως ληφθούν υπόψη από την επιπροπή του νοσοκομείου σας στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών οι παραπάνω

παρατηρήσεις μας, διότι με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η απρόσκοπη και ευρύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό περισσότερων οικονομικών φορέων και κυρίως επιτυγχάνεται ισοδύναμο ή/και ανώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα με την εξασφάλιση προϊόντων τα οποία πληρούν τα διεθνή πρότυπα και τις απαιτήσεις της θεραπείας των ασθενών.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληραφορία.

Με εκτίμηση,

Για τη Μπάξτερ Ελλάς
Ε. Ανδρικοπούλου
Product Manager Renal Care
