

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια

Τ.Κ. : 591 00

Υπόψη : Ε . Καλιάνη /Γραφείο Προμηθειών

Τηλ. : 23313-51314 ,23313-51157

Fax : 23310-59315, 23310-29920

E-mail : prom4@verhospi.gr

Θεσσαλονίκη 4 Φεβρουαρίου 2016

Αρ. πρωτ. 274/0402016

ΘΕΜΑ : ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ/ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ DRAEGER HELLAS ΑΕ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΑΡ. ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ / ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ 886/29-01-2016

Αξιότιμοι κκ,

Στα πλαίσια της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια του δημόσιου διαγωνισμού προμήθειας Υπηρεσιών επισκευής και συντήρησης ιατρικού εξοπλισμού (CPV 50421000-2), προϋπολογισμού 258.300,00 €, σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2014, και με γνώμονα τη συνεχή προσπάθειά μας για παροχή ολοκληρωμένων λύσεων, σας υποβάλλουμε τις προτάσεις (παρατηρήσεις/σχόλια) μας αναφορικά με τη δημόσια διαβούλευση για την παροχή επισκευής και συντήρησης ιατρικού εξοπλισμού με αρ. διακήρυξης / πρωτόκολλου 886/29-01-2016 και ειδικότερα για το κάτωθι είδος :

➤ **10. Συντήρηση αναισθησιολογικού μηχανήματος FABIUS GS , ετήσιας δαπάνης 3.751.50€ με ΦΠΑ.**

Σας γνωρίζουμε ότι η **Draeger Hellas A.E** που εδρεύει στην Αθήνα, Ελευθερίου Βενιζέλου 150 (Νέα Ιωνία 142-31), είναι η θυγατρική της κατασκευάστριας εταιρείας **Dräger Medical International GmbH** .

- Κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στην κατασκευή και διανομή αναισθησιολογικών μονάδων, αναπνευστήρων, θερμοκοιτίδων, μόνιτορ παρακολούθησης, συστημάτων διαχείρισης και παροχής ιατρικών αερίων καθώς και εξοπλισμό χειρουργείου (χειρουργικοί προβολείς , pendands κ.λ.π.)
- Διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου Dräger στην Ελληνική Αγορά.

Οι προτάσεις της εταιρείας μας, Draeger Hellas A.E. έχουν σκοπό την εξασφάλιση της ανώτερης ποιότητας υπηρεσιών συντήρησης και επισκευής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υποστήριξης ζωής προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Από όλο το πνεύμα της διακήρυξης, πιστεύουμε ότι θα πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια ότι ο ανάδοχος συντήρησης θα είναι σε θέση να εξασφαλίσει την **τέλεια, αδιάλειπτη και απρόσκοπτη λειτουργία** του υπό συντήρηση αναισθησιολογικού μηχανήματος. Λαμβάνοντας υπ' όψιν, τα επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή για το προαναφερόμενο είδος και της φύσεως του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υποστήριξης ζωής με τον οποίο διασφαλίζεται η υγεία των ασθενών προκύπτει η **αναγκαιότητα θέσπισης αυστηρών και υψηλών προδιαγραφών.**

Τεχνολογία για τη Ζωή

Draeger Hellas A.E

Ελ. Βενιζέλου 150,
ΤΚ 142 31, Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Draeger Hellas S.A

150, El. Venizelou Str.
142 31 , Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗ

10. Συντήρηση αναισθησιολογικού μηχανήματος FABIUS GS

1. Σύμφωνα με το αρχείο του εγκατεστημένου εξοπλισμού του εργοστασίου μας (οίκος Dräger), το ακριβές αναισθησιολογικό συγκρότημα προς συντήρηση είναι : «**FABIUS GS PREMIUM / INFINITY VISTA XL/ SCIO**» και όχι «**FABIUS GS**»
Ειδικότερα, το εν λόγω αναισθησιολογικό συγκρότημα αποτελείται από τις κάτωθι υπομονάδες του οίκου Dräger :
 - κυρίως μονάδα αναισθησίας **FABIUS GS PREMIUM**
 - μόνιτορ παρακολούθησης αιμοδυναμικών παραμέτρων **INFINITY VISTA XL**
 - ενισχυτής καπνογραφίας και ανάλυσης πτητικών αναισθητικών αερίων **SCIO**

Προτείνουμε λοιπόν την αλλαγή της περιγραφής σε :

«10 .Συντήρηση αναισθησιολογικού **συγκροτήματος FABIUS GS PREMIUM / INFINITY VISTA XL/ SCIO**»

2. Ως προς τις υπόλοιπες προδιαγραφές, **κρίνεται απαραίτητη η προσθήκη των κάτωθι απαιτήσεων στις υποχρεώσεις του συντηρητή:**

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ

- Ο υποψήφιος συντηρητής οφείλει να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) πιστοποιημένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστικό οίκο Draeger μηχανικούς στη Βόρεια Ελλάδα στο υπό συντήρηση αναισθησιολογικό συγκρότημα και των υπομονάδων του .

Αιτιολόγηση:

Η εν λόγω απαίτηση έχει ως στόχο την **άμεση ανταπόκριση και εξυπηρέτηση του Νοσοκομείου** από τον υποψήφιο συντηρητή σε οποιοδήποτε ανακύπτει πρόβλημα ή αίτημα/ερώτημα σχετικά με τη λειτουργία των μηχανημάτων **εντός ολίγων ωρών** με την προσέλευση μηχανικών που διαθέτουν τα απαιτούμενα πιστοποιητικά εκπαίδευσης και χρησιμοποιούν τα πλέον πρόσφατα εργαλεία για την εκτέλεση των εργασιών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης **σύμφωνα με τις υψηλές απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου Draeger.**

- Ο υποψήφιος συντηρητής οφείλει να υποβάλει με την προσφορά του βεβαίωση από την οποία θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο της για την παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των ειδών.
- Ο υποψήφιος συντηρητής οφείλει να είναι εξουσιοδοτημένος με αντίστοιχη βεβαίωση του εργοστασίου σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες τυχόν οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών, υπάρχουν ή απαιτούνται διορθώσεις, τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις, των μηχανημάτων που εξασφαλίζουν αρτιότερη και ασφαλέστερη για τους ασθενείς λειτουργία. Να αναφερθούν οι τελευταίες τροποποιήσεις - διορθώσεις των τελευταίων πέντε (5) ετών.

Draeger Hellas A.E

Ελ. Βενιζέλου 150,
ΤΚ 142 31, Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Draeger Hellas S.A

150, El. Venizelou Str.
142 31, Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

- Ο υποψήφιος συντηρητής οφείλει να διαθέτει διαρκή πρόσβαση στις τελευταίες ισχύουσες εκδόσεις των τεχνικών εγχειριδίων και λογισμικών του κατασκευαστικού οίκου γεγονός που θα πιστοποιείται με την κατάθεση αντίστοιχης βεβαίωσης από τον κατασκευαστικό οίκο. Επιπλέον, ο ανάδοχος υποχρεώνεται να δηλώσει στην προσφορά του την τελευταία έκδοση λογισμικού λειτουργίας ανά τύπο μηχανήματος όπως αυτές ορίζονται από τον κατασκευαστικό οίκο.

Αιτιολόγηση:

Η βεβαίωση από τον κατασκευαστή ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο της προς τον υποψήφιο συντηρητή να πραγματοποιεί αναβαθμίσεις, διορθώσεις, τροποποιήσεις και ανακλησεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής, **εξασφαλίζει την αρτιότερη και ασφαλέστερη για τους ασθενείς λειτουργία**, διότι παρέχει:

α. δυνατότητα άμεσης ενημέρωσης για το ανακύπτον πρόβλημα, το οποίο θα πρέπει να αντιμετωπισθεί είτε με διόρθωση, είτε με τροποποίηση είτε και με ανάκληση του προϊόντος,

β. δυνατότητα άμεσης πρόσβασης σε όλα τα πρόσφατα εργαλεία και λογισμικού ελέγχου προκειμένου το πρόβλημα να αντιμετωπισθεί με τον προσφορότερο τρόπο. **Η υποβολή της βεβαίωσης εγγυάται την υψηλή ποιότητα και τη χρονική αποδοτικότητα στη συντήρηση και επισκευή των ιατρικών προϊόντων, διότι οι κατασκευαστικοί οίκοι παρακολουθούν και εφαρμόζουν τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και στα πλαίσια αυτά ενημερώνουν τους εξουσιοδοτημένους από αυτόν φορείς για τις διορθωτικές ενέργειες/αναβαθμίσεις που πρέπει να γίνουν.**

Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει τροποποιηθεί και περιλαμβάνει πλέον και το λογισμικό που προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς ή/ και θεραπευτικούς λόγους καθώς και ότι το λογισμικό αυτό πρέπει να επικυρώνεται για την αξιοπιστία του σύμφωνα με το ανώτατο επίπεδο της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της εξέλιξης του τρόπου ζωής, της διαχείρισης κινδύνου, της επικύρωσης της αξιοπιστίας και της επαλήθευσης (Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» /ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009).

- Να κατατεθεί κατάλογος με όλα τα ειδικά πιστοποιημένα εργαλεία που διαθέτει ο υποψήφιος συντηρητής σύμφωνα με τα τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για την πραγματοποίηση προληπτικών συντηρήσεων και επισκευών.

Αιτιολόγηση:

Η χρήση όλων των ειδικών και πιστοποιημένων εργαλείων σύμφωνα με τα τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για την πραγματοποίηση προληπτικών συντηρήσεων και επισκευών είναι ιδιαίτερα σημαντική για την **διασφάλιση της υψηλής ποιότητας και χρονικής αποδοτικότητας των ιατρικών μηχανημάτων υποστήριξης ζωής.**

- Να κατατεθεί βεβαίωση από την Κατασκευάστρια Εταιρεία ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο της για την απρόσκοπτη παροχή των απαιτούμενων γνήσιων και καινούργιων ανταλλακτικών, που θα φέρουν πιστοποίηση CE, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Αιτιολόγηση:

Ο σκοπός της κατάθεσης σχετικής βεβαίωσης είναι να διασφαλίσει το Νοσοκομείο ότι η ανάδοχος εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο να παρέχει την **αδιάλειπτη και απρόσκοπτη παροχή αυθεντικών ανταλλακτικών**, όπως ορίζονται στα τεχνικά εγχειρίδια του κάθε μηχανήματος υποστήριξης ζωής.

Draeger Hellas A.E

Ελ. Βενιζέλου 150,
ΤΚ 142 31, Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Draeger Hellas S.A

150, El. Venizelou Str.
142 31, Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Η αυθεντικότητα των ανταλλακτικών κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική, καθώς υλικά από άλλες κατασκευάστριες εταιρείες πιθανόν να μην είναι πλήρως συμβατά με τα χαρακτηριστικά του μηχανήματος.

Αδικοιολόγητες καθυστερήσεις στην παράδοση των υλικών ενδεχομένως να επηρεάσουν την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του κάθε ιατρικού μηχανήματος υποστήριξης ζωής, αλλά και εν τέλει την ασφάλεια του ασθενή, ανάλογα με το ανακύπτον πρόβλημα.

Ως προς την πιστοποίηση CE των προϊόντων σκοπός είναι να εξασφαλίσει το Νοσοκομείο ότι ο υποψήφιος συντηρητής είναι πιστοποιημένος και ακολουθεί τα υψηλότερα και αυστηρότερα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και ποιοτικής διαχείρισης, διεθνώς αναγνωρισμένα, σχετικά με την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η εν λόγω πιστοποίηση από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης αποδεικνύει την δέσμευση για ποιότητα, την δέσμευση για την ικανοποίηση των πελατών και την επιθυμία για **συνεχή αύξηση της αποτελεσματικότητας**. Προβάλει ότι ο υποψήφιος συντηρητής εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ανεξάρτητου εξωτερικού φορέα πιστοποίησης.

- Με την προσφορά του ο υποψήφιος συντηρητής οφείλει να καταθέσει πρόγραμμα απαιτούμενων εργασιών συντήρησης (test reports) ανά τύπο μηχανήματος και ανά κατηγορία σύμφωνα με όσα προβλέπει ο κατασκευαστικός οίκος και οφείλει να το ακολουθεί σε κάθε προγραμματισμένη συντήρηση.

Αιτιολόγηση:

Ο σκοπός της ανωτέρω προσθήκης είναι να διασφαλίσει το Νοσοκομείο ότι ο υποψήφιος συντηρητής ακολουθεί **απαρέγκλιτα το επίσημο πρόγραμμα απαιτούμενων εργασιών συντήρησης (test reports) που ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος για κάθε μηχανήμα**. Με την κατάθεση λεπτομερούς προγράμματος συντήρησης ο υποψήφιος συντηρητής αποδεικνύει τη σταθερή επικοινωνία του με τον κατασκευαστικό οίκο, αλλά και την εξειδίκευσή του στα υπό συντήρηση μηχανήματα, παρέχοντας κατ' αυτό τον τρόπο υψηλής ποιότητας τεχνική υποστήριξη.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ DRÄGER ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΒΕΡΟΙΑΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Επιπροσθέτως, σας προτείνουμε να προστεθεί στο διαγωνισμό συντήρησης και ο κάτωθι ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός του οίκου Dräger που λειτουργεί στο Νοσοκομείο σας και έχει εξέλθει πρόσφατα από την εγγύηση καλής λειτουργίας.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ	ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Φορητός αναπνευστήρας OXYLOG 2000 PLUS	ASDM-0003	ΤΕΠ	1.250,00
2	Φορητός αναπνευστήρας OXYLOG 2000 PLUS	ASDM-0004	ΤΕΠ	1.250,00
3	Μόνιτορ αιμοδυναμικών παραμέτρων INFINITY DELTA	6005474579	ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΣ	1.000,00
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ(23%)				3.500,00€

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Dräger Hellas A.E

Ελ. Βενιζέλου 150,
ΤΚ 142 31, Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Dräger Hellas S.A

150, El. Venizelou Str.
142 31, Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Με εκτίμηση,

Draeger Hellas AE

Μιχάλης Θεοδώρου
Διευθυντής Sales & Service Β. Ελλάδος
Υπεύθυνος Διαβούλευσης
κιν. 6985161491
τηλ. 2310918660
e-mail :Michalis.theodorou@draeger.com

Πασχάλης Πεχλιβάνης
Ηλεκτρονικός Μηχανικός ΤΕ
Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης Β. Ελλάδος

Draeger Hellas A.E

Ελ. Βενιζέλου 150,
ΤΚ 142 31, Νέα Ιωνία
Ελλάδα
Τηλ : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com

Draeger Hellas S.A

150, El. Venizelou Str.
142 31 , Nea Ionia
Greece
Tel : +30 210 2821809
Fax : +30 210 2821214

www.draeger.com