

## ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Όνομα ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε Email info@endoscopiki.gr Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝ.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜ.ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ημ/νία 07/07/2020

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45

ΚΟΜΟΤΗΝΗ

Αθήνα, 07/7/2020

Αρ. πρωτ: 2020/Ε/Ο/121631/ΜΚ/λκ

Θέμα: «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησης σας που αφορά την «ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», στις 22/6/2020 και καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την ΤΕΤΑΡΤΗ 08/7/2020, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές.

Προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν ορισμένες προδιαγραφές διατηρώντας το γενικό τους χαρακτήρα προκειμένου να υπάρξει μεγαλύτερη συμμετοχή εκ μέρους των εταιρειών που διαθέτουν ανάλογα υλικά ώστε να διασφαλιστεί με αυτόν τον τρόπο η καλύτερη και πιο συμφέρουσα επιλογή για το Νοσοκομείο σας.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία χρειαστείτε.

Μετά τιμής,

Για την ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ

Μαρία Καλόγλου

Αντιπρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ

Προδιαγραφή Νοσοκομείου

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι απαραίτητα του ιδίου οίκου κατασκευής (εκτός από την οθόνη που μπορεί να είναι τρίτου κατασκευαστή) για λόγους ομοιογένειας και πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική, (medical device).

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι τα μηχανήματα που αφορούν καθαρά την ενδοσκοπική πράξη και έχουν άμεση επαφή με τον ασθενή είναι τα βρογχοσκόπια και ο βίντεο επεξεργαστής, τα οποία είναι και πιστοποιημένα για την συγκεκριμένη πράξη. Την σύνθεση ενός βρογχοσκοπικού πύργου συμπληρώνει το μόνιτορ και το τροχήλατο τα οποία θα πρέπει σαφώς να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (medical device) αλλά μπορούν να είναι και τρίτου Κατασκευαστή αναγνωρισμένου διεθνώς για την συγκεκριμένη λειτουργία. Η προαναφερόμενη προδιαγραφή είναι φωτογραφική και απαιτεί την προμήθεια αποκλειστικά και μόνο από έναν Κατασκευαστικό Οίκο, στον οποίο δίδεται μοναδικά η δυνατότητα κατάθεσης προσφοράς σε περίπτωση διαγωνιστικής διαδικασίας αποκλείοντας κάθε δυνατότητα συμμετοχής άλλης εταιρείας με προϊόντα διεθνώς αναγνωρισμένα. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

#### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι απαραίτητα του ιδίου οίκου κατασκευής (εκτός από την οθόνη και το τροχήλατο που μπορεί να είναι τρίτου κατασκευαστή) για λόγους ομοιογένειας και πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική, (medical device).

A. Ενδοσκοπική κάμερα-επεξεργαστής εικόνας FHD (Full High Definition).

#### Προδιαγραφή Νοσοκομείου

A/A 2. Να διαθέτει θύρα USB για την αποθήκευση φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση full HD 1920x1080p.

Η προαναφερόμενη προδιαγραφή είναι φωτογραφική και απαιτεί την προμήθεια αποκλειστικά και μόνο από έναν Κατασκευαστικό Οίκο, στον οποίο δίδεται μοναδικά η δυνατότητα κατάθεσης προσφοράς σε περίπτωση διαγωνιστικής διαδικασίας αποκλείοντας κάθε δυνατότητα συμμετοχής άλλης εταιρείας με προϊόντα διεθνώς αναγνωρισμένα. Όλοι οι Κατασκευαστικοί Οίκοι διαθέτουν δυνατότητα αποθήκευσης φωτογραφιών υψηλής ανάλυσης. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

#### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να διαθέτει θύρες USB για την αποθήκευση φωτογραφιών υψηλής ανάλυσης. Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες προς αξιολόγηση.

## B. Πηγή ψυχρού φωτισμού XENON

### Προδιαγραφή Νοσοκομείου

A/A B 6. Να είναι απαραίτητα τεχνολογίας XENON τουλάχιστον 270W, πιστοποίησης CF. Η λυχνία να διαθέτει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 400 ώρες. Να διαθέτει συμβατότητα με αυτοφθορισμό.

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι οι σειρές μηχανημάτων όλων των Εταιρειών που αφορούν επίπεδα Νοσοκομειακής χρήσης εξοπλίζονται με λυχνίες Xenon 300 Watt παρέχοντας έτσι «λευκό φωτισμό» με αποκλειστικό στόχο την καλύτερη ευκρίνεια και πιστότητα χρωμάτων εξασφαλίζοντας το μέγιστο διαγνωστικό αποτέλεσμα. Η συμβατότητα με αυτοφθορισμό αφορά μηχανήματα του χειρουργικού τομέα και όχι του πνευμονολογικού, όπου υπάρχει συμβατότητα με χρωμοενδοσκόπηση όπως αναφέρεται στην προδιαγραφή A.4. Επιπλέον όλα τα μηχανήματα είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα για την ζητούμενη χρήση. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να λειτουργεί με λυχνία τεχνολογίας Xenon τουλάχιστον 300Watt, πιστοποιημένη για ιατρική χρήση. Η λυχνία να διαθέτει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 400 ώρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Δεν ζητείται στις προδιαγραφές εναλλακτική λυχνία η οποία είναι απαραίτητη για την διεκπεραίωση της εξέτασης σε περίπτωση που το κύκλωμα της κύριας λυχνίας παρουσιάσει πρόβλημα .Στοιχείο απαραίτητο πρωτίστως για την ασφάλεια του ασθενή.

### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να διαθέτει απαραίτητα εναλλακτική λυχνία αλογόνου, τουλάχιστον 35 Watt η οποία θα ενεργοποιείται σε περίπτωση που η κυρίως λυχνία τεθεί εκτός λειτουργίας και θα εξασφαλίζει την δυνατότητα ολοκλήρωσης της ενδοσκοπικής πράξης.

### Προδιαγραφή Νοσοκομείου

A/A B 7. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι τουλάχιστον 6.000K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως περιγράφεται αφορά χειρουργικά μηχανήματα και συγκεκριμένα χειρουργικές λαπαροσκοπικές κάμερες. Τα ενδοσκοπικά μηχανήματα διαθέτουν πηγές ψυχρού φωτισμού οι οποίες παρέχουν λευκό φωτισμό όπου σε συνεργασία με τον επεξεργαστή εικόνας έχουμε πιστή απόδοση χρωμάτων συμβάλλοντας στο βέλτιστο διαγνωστικό αποτέλεσμα. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών με προϊόντα διεθνώς αναγνωρισμένα σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το Νοσοκομείο σας, ζητούμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

## Δ. Εύκαμπτο βίντεο-βρογχοσκόπιο (τεμ.2)

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι δεν ζητάτε να είναι τα βρογχοσκόπια High Definition-HD (όπως ορθός κάνατε στο Α. Επεξεργαστή Εικόνας), δεδομένο τεχνικό χαρακτηριστικό για όλα τα σύγχρονα ενδοσκοπικά μηχανήματα. Συνέπεια της παραπάνω προδιαγραφής είναι ο κίνδυνος προμήθειας ενδοσκοπίων παλαιωμένης τεχνολογίας υποβαθμίζοντας την προμήθεια στο σύνολό της.

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να είναι τεχνολογίας HD με αισθητήριο CCD. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστικές και επεμβατικές βρογχοσκοπήσεις.

A/A Δ 18. Να διαθέτει δυνατότητα απολύμανσης/ αποστείρωσης. Να αναφερθούν οι μέθοδοι.

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι όλα τα εύκαμπτα βίντεο – ενδοσκόπια, όλων των Κατασκευαστικών Οίκων, απολυμαίνονται σε ειδικά πλυντήρια ενδοσκοπίων είτε σε κατάλληλα απολυμαντικά υγρά με χειροκίνητη μέθοδο. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να διαθέτει δυνατότητα απολύμανσης. Να αναφερθούν όλες οι μέθοδοι.

A/A Δ 19. Να συνοδεύεται από εύκαμπτη λαβίδα σύλληψης, εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας, τεστ στεγανότητας, βούρτσα καθαρισμού, βαλίτσα μεταφοράς, κυτίο αποστείρωσης και όλους τους σχετικούς προσαρμογείς και καλώδια για τη σύνδεση με την κάμερα.

Όπως αναφέραμε και στην προηγούμενη προδιαγραφή τα εύκαμπτα βίντεο – ενδοσκόπια απολυμαίνονται σε ειδικά απολυμαντικά υγρά. Οι χειρουργικές κάμερες αποστειρώνονται. Επιπλέον δεν υπάρχουν στα ενδοσκοπικά μηχανήματα προσαρμογείς και καλώδια για τη σύνδεση με την κάμερα, καθώς το εύκαμπτο βίντεο ενδοσκόπιο διαθέτει συγκεκριμένο τρόπο σύνδεσης με τον επεξεργαστή εικόνας-πηγή φωτισμού και αυτή η απαίτηση αφορά χειρουργικές λαπαροσκοπικές κάμερες. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να συνοδεύεται από εύκαμπτη λαβίδα σύλληψης, εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας, τεστ στεγανότητας, βούρτσα καθαρισμού, βαλίτσα μεταφοράς.

A/A Δ 20. Να διαθέτει συμβατότητα με το σύστημα χρωμοενδοσκόπησης και δυνατότητα αυτοφθορισμού. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.

Όπως αναφέραμε και στην προδιαγραφή Β.6 όλα τα ενδοσκοπικά μηχανήματα, όλων των Κατασκευαστικών Οίκων διαθέτουν συστήματα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό και όχι αυτοφθορισμό το οποίο είναι χαρακτηριστικό των χειρουργικών λαπαροσκοπικών μηχανημάτων. Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

#### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να διαθέτει συμβατότητα με το σύστημα χρωμοενδοσκόπησης. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.

#### Ε. Τροχήλατο (trolley)

##### Προδιαγραφή Νοσοκομείου

A/A ΣΤ23. Να διαθέτει στέλεχος τοποθέτησης και στήριξης του βιντεοβρογχοσκοπίου και ράφια. Να διαθέτει βάση- βροχίονα στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης. Επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι το ενδοσκοπικό τροχήλατο είναι κατασκευασμένο, πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο διεθνώς για την ζητούμενη χρήση κατά τρόπο ώστε η θέση ύψους του μόνιτορ να είναι ιδανική παρέχοντας την δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.

#### Προτεινόμενη Προδιαγραφή

Να διαθέτει θέσεις τοποθέτησης των ενδοσκοπίων, βάση στήριξης του μόνιτορ, με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.

#### ΣΤ. Λεκάνη πλύσης βρογχοσκοπίων

A/A ΣΤ 24. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση λεκάνη πλυσίματος ενδοσκοπίων με διαστάσεις: 600 x 400 x 150mm περίπου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της προς αξιολόγηση. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν είναι του ίδιου οίκου κατασκευής με τον επεξεργαστή, πηγή, ενδοσκόπια.

Η προαναφερόμενη προδιαγραφή ως εντάσσεται στην σύνθεση του βρογχοσκοπικού πύργου είναι φωτογραφική και απαιτεί την προμήθεια αποκλειστικά και μόνο από έναν Κατασκευαστικό Οίκο, στον οποίο δίδεται μοναδικά η δυνατότητα κατάθεσης προσφοράς σε περίπτωση διαγωνιστικής διαδικασίας αποκλείοντας κάθε δυνατότητα συμμετοχής άλλης εταιρείας με προϊόντα διεθνώς αναγνωρισμένα. Η λεκάνη πλύσης βρογχοσκοπίων αποτελεί ανεξάρτητο είδος το οποίο δεν παρέχεται από τους Κατασκευαστικούς Οίκους αλλά από διάφορους προμηθευτές ιατρικών ειδών . Ως εκ τούτου και προκειμένου να διασφαλίζεται η

δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των εταιρειών σε ενδεχόμενο διαγωνισμό από το νοσοκομείο σας, ζητούμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής .