

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε: 22/07/2019 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 2

Σχόλια

Όνομα GE Email

HEALTHCA athanassia.mavroyianni@med.g
RE AE e.comΆρθρο ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑ
ΦΟΥ ΜΕΘ -
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ GE
HEALTHCARE AE

Ημ/νί

α
06/08/20
19

Αξιότιμοι κύριοι, Κατόπιν ενδελεχούς μελέτης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Υπερηχοτομογράφου ΜΕΘ του Γ.Ν. Πέλλας (Ν.Μ. Γιαννιτσών), οι οποίες έχουν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση, παραθέτουμε κατωτέρω τις παρατηρήσεις / τροποποιήσεις της εταιρείας μας, οι οποίες σκοπό έχουν τη διεύρυνση του ανταγωνισμού, τη διασφάλιση προμήθειας συστήματος υψηλού τεχνολογικού επιπέδου, τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό με σύγχρονο σύστημα υπερηχοκαρδιογραφίας του οίκου GE Healthcare, χωρίς να μειώνουν την κλινική αξιοπιστία του συστήματος για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται : Στην Ενότητα : ΓΕΝΙΚΑ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – παράγραφος 4 ζητείται : «Διοισοφάγειο ηχοβόλο κεφαλή τεχνολογίας διευρυμένου φάσματος συχνοτήτων από 2 έως 7 MHz κατάλληλη για διοισοφάγειες καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων. Να είναι μονοκρυσταλικής τεχνολογίας με αριθμό κρυστάλλων άνω των 2000 σε μορφή πίνακα (Matrix).» Στις διοισοφάγειες ηχοβόλες κεφαλές το σημείο επαφής έχει ελάχιστη απόσταση από την περιοχή ενδιαφέροντος, για το λόγο αυτό οι πολύ

[Επεξεργασία
Μεταδεδομένων](#)[Απόρριψη
Σχολίων](#)[Απορριφθέντ
α Σχόλια](#)[Αναζήτηση
Διαβουλεύσε
ων](#)

μικρές συχνότητες δεν προσδίδουν κλινικό όφελος στο μηχάνημα, δεδομένου ότι το ζητούμενο δεν είναι η υψηλή διεισδυτικότητα αλλά η υψηλή διακριτική ικανότητα, η οποία διασφαλίζεται από μεγαλύτερες συχνότητες. Επιπλέον, η τεχνολογία μονοκρυσταλική Matrix με την ύπαρξη πολλαπλών κρυστάλλων (άνω των 2000) σε μορφή πίνακα, χρησιμοποιείται στις ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές για να αποδίδονται με μεγαλύτερη ακρίβεια οι ογκομετρικές απεικονίσεις. Δεδομένου ότι ο διαγωνισμός δεν απαιτεί ογκομετρική απεικόνιση για το ζητούμενο σύστημα ούτε και σαν αναβάθμιση και ο υπάρχον προϋπολογισμός είναι περιορισμένος, παρακαλούμε η συγκεκριμένη απαίτηση να ζητείται προαιρετικά ως επιθυμητή, εφόσον διατίθεται. Για τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση :

Τροποποίηση : Διοισοφάγειο ηχοβόλο κεφαλή τεχνολογίας διευρυνμένου φάσματος συχνοτήτων από ≤ 3 έως ≥ 7 MHz κατάλληλη για διοισοφάγειες καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων. Επιθυμητό, εφόσον διατίθεται, η εν λόγω ηχοβόλος κεφαλή να είναι μονοκρυσταλικής τεχνολογίας με αριθμό κρυστάλλων άνω των 2000 σε μορφή πίνακα (Matrix). ----- Στην Ενότητα ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ ζητείται : «Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος. NAI από 1 MHz έως 15 MHz.....» Το προηγμένο σύστημα υπερηχοτομογραφίας, της πλέον πρόσφατης και σύγχρονης τεχνολογίας του οίκου GE Healthcare, που προτίθεται να προσφέρει η εταιρεία μας στο διαγωνισμό, δέχεται ηχοβόλες κεφαλές τελευταίας γενιάς, με κατώτερο εύρος συχνοτήτων 1.3 MHz. Η ελάχιστη αυτή διαφορά από το ζητούμενο δεν επηρεάζει την απόδοση και κλινική αξιοπιστία του συστήματος για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Για τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση : Τροποποίηση : Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος. NAI από 1,3 MHz έως 15 MHz..... ----- Στην Ενότητα ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ ζητείται «Ηχοβόλος κεφαλή πραγματικού χρόνου διοισοφάγειος. NAI, από 2 MHz έως 7 MHz.» Για τους λόγους που αναφέραμε σε προηγούμενη παρατήρηση, παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής : Τροποποίηση : Ηχοβόλος κεφαλή πραγματικού χρόνου διοισοφάγειος. NAI, από ≤ 3 έως ≥ 7 MHz. ----- Στην Ενότητα ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ζητείται : «Φασματικό Ιστικό Doppler και Έγχρωμο Ιστικό Doppler. NAI (Να προσφερθεί προς επιλογή)» Οι παραπάνω τεχνικές έχουν ιδιαίτερο κλινικό

όφελος για ασθενείς ΜΕΘ για την απεικόνιση της διαστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας, για το λόγο αυτό θα πρέπει να ζητούνται στη βασική σύνθεση του ζητούμενου υπερηχοτομογράφου. Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος υπερηχοτομογραφίας υψηλής κλινικής αξιοπιστίας, παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση : Τροποποίηση : Φασματικό Ιστικό Doppler και Έγχρωμο Ιστικό Doppler. ΝΑΙ (στη βασική σύνθεση – Να περιγραφεί αναλυτικά) ----- Στην Ενότητα ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ζητείται : «Contrast Harmonic. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)» Οι τεχνικές απεικόνισης σκιαγραφικών έχουν διαγνωστική αξία για τον εντοπισμό βλαβών (κακοήθειας, κλπ) και δεν έχουν κλινικό όφελος σε ασθενείς ΜΕΘ όπου το ζητούμενο δεν είναι η διάγνωση αλλά η διατήρηση της ζωής και η θεραπεία. Για τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε είτε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή είτε να ζητείται προαιρετικά (εφόσον διατίθεται). ----- Στην Ενότητα ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται : «Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Ελαστογραφία) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί οπωσδήποτε σε μία από τις προσφερόμενες στην βασική σύνθεση Linear κεφαλή. ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή και να περιγραφούν αναλυτικά) Οι τεχνικές ελαστογραφίας έχουν διαγνωστική αξία για τον εντοπισμό πιθανής κακοήθειας και δεν έχουν κλινικό όφελος σε ασθενείς ΜΕΘ όπου το ζητούμενο δεν είναι η διάγνωση αλλά η διατήρηση της ζωής και η θεραπεία. Για τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε είτε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή είτε να ζητείται προαιρετικά (εφόσον διατίθεται). ----- Στην Ενότητα ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται : «Τεχνική απεικόνισης αρμονικών συχνοτήτων (contrast harmonics) από σκιαγραφικά με κατάλληλο μηχανικό δείκτη για μελέτη αιμάτωσης σε ποικιλία οργάνων (ήπαρ, μαστός, προστάτης κλπ). ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά) Οι τεχνικές απεικόνισης σκιαγραφικών έχουν διαγνωστική αξία για τον εντοπισμό βλαβών (κακοήθειας, κλπ) και δεν έχουν κλινικό όφελος σε ασθενείς ΜΕΘ όπου το ζητούμενο δεν είναι η διάγνωση αλλά η διατήρηση της ζωής και η θεραπεία. Για τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε είτε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή είτε να ζητείται προαιρετικά (εφόσον διατίθεται). ----- Στην

Ενότητα ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται : «Δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας επί ≥ 120 λεπτά με ενσωματωμένη μπαταρία. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση)» Η αυτόνομη λειτουργία με μπαταρία για μεγάλα χρονικά διαστήματα αποτελεί χαρακτηριστικό και ζητούμενο των φορητών συστημάτων υπερηχοτομογραφίας, τα οποία ενδέχεται να μετακινούνται σε διαφορετικούς χώρους και κλινικές εντός Νοσοκομείου. Το ζητούμενο σύστημα αποτελεί σταθερό υπερηχοτομογράφο προοριζόμενο για τους χώρους της ΜΕΘ, οπότε το ζητούμενο της ενσωματωμένης μπαταρίας θα πρέπει να είναι η δυνατότητα μετακίνησης του μεταξύ των διαφορετικών κλινών χωρίς απώλεια δεδομένων και η γρήγορη επανεκκίνηση. Η διατύπωση της τεχνικής προδιαγραφής περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό και δεν επιτρέπει στην εταιρεία μας τη συμμετοχή στο διαγωνισμό, χωρίς ιδιαίτερο κλινικό όφελος για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται το ζητούμενο σύστημα. Για τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση : Τροποποίηση : Δυνατότητα γρήγορης επανεκκίνησης μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας αυτονομίας ≥ 20 λεπτών. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση) ----- Στην ΟΜΑΔΑ Β – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ παράγραφο 2 ζητείται : 2. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) Σχετικά με την απαίτηση για την πιστοποίηση του κατασκευαστή με ISO 9001 σημειώνουμε ότι το πρότυπο ISO 13485 είναι εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο ορίζει τις απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναφορικά με τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ το πρότυπο ISO 9001 είναι ένα γενικό πολυτομεακό πρότυπο διαχείρισης ποιότητας το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως από τις βιομηχανίες και τις υπηρεσίες που δεν έχουν συγκεκριμένο πρότυπο που να διέπει τη διαχείριση της ποιότητας για το πεδίο δραστηριότητάς τους. Συνεπώς, δεν απαιτείται η πιστοποίηση του κατασκευαστή και με τα δύο πρότυπα αλλά αρκεί η πιστοποίηση με το ISO 13485 καθώς το πρώτο (13485) συμπεριλαμβάνει και καλύπτει το δεύτερο (9001). Προς επίρρωση των ανωτέρω, το άρθρο 2 παρ. 2 της ΥΑ ΔΥ88/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004(ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) προβλέπει: 1. Η ευθύνη του ελέγχου ανήκει στην Αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ). Την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών του

συστήματος αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο των ισχυουσών κοινοτικών Οδηγιών (90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μιας ή περισσότερων εξ αυτών. 2. Οι Οργανισμοί της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, κατά την άσκηση της περιγραφόμενης στο άρθρο αυτό δραστηριότητας τους, λαμβάνουν υπ' όψη τους την ύπαρξη Συστήματος για την Ποιότητα κατά τα ισχύοντα σχετικά διεθνή (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα. Από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι για τη χορήγηση της προβλεπόμενης βεβαίωσης από κοινοποιημένο οργανισμό λαμβάνεται υπόψη η πιστοποίηση βάσει οποιουδήποτε από τα ισχύοντα διεθνή (ISO) και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα για την ύπαρξη συστήματος για την ποιότητα. Βάσει των ανωτέρω για τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στο διαγωνισμό παρακαλούμε για την παρακάτω τροποποίηση : Τροποποίηση : Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 ή ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) Ευελπιστούμε οι παρατηρήσεις μας να ληφθούν υπ' όψιν από την επιτροπή προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας. Στη διάθεσή σας για κάθε πληροφορία ή διευκρίνιση Με τιμή Αναστάσιος Ελευθεράκης Διευθυντής Πωλήσεων Υπερηχοτομογράφων GE Healthcare AE

Όνομα	Άρθρο	Παρατηρήσεις	Ημ/νία
ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ	Email hc_greece@philips.com	εταιρείας ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ όσον αφορά στην προμήθεια υπερηχοτομογράφου ΜΕΘ	30/07/2019

Αξιότιμοι Κύριοι, Στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Υπερηχοτομογράφου ΜΕΘ, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τροποποιήσεις της εταιρείας μας: • Στην υπ' αριθμόν 13 τεχνική προδιαγραφή της Ενότητας ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ζητείται: Contrast harmonic NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά) Πρόταση τροποποίησης: Contrast harmonic NAI, εφόσον διατίθεται (Να περιγραφεί αναλυτικά) Αιτιολογία: Η τροποποίηση ζητείται προκειμένου να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρείας μας καθώς και του ευρύτερου δυνατού αριθμού κατασκευαστριών εταιρειών υπερήχων. Η ελάχιστη αυτή τροποποίηση δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση την διαγνωστική ικανότητα του προσφερομένου συστήματος. • Στην υπ' αριθμόν 4 τεχνική προδιαγραφή της Ενότητας ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται: Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Ελαστογραφία) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών

δεδομένων. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί οπωσδήποτε σε μία από τις προσφερόμενες στην βασική σύνθεση Linear κεφαλή. NAI (Να προσφερθούν προς επιλογή και να περιγραφούν αναλυτικά) Πρόταση τροποποίησης: Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Ελαστογραφία) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί εφόσον διατίθεται σε μία από τις προσφερόμενες στην βασική σύνθεση Linear κεφαλή. NAI, εφόσον διατίθεται (Να προσφερθούν προς επιλογή και να περιγραφούν αναλυτικά) Αιτιολογία: Η τροποποίηση ζητείται προκειμένου να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρείας μας καθώς και του ευρύτερου δυνατού αριθμού κατασκευαστριών εταιρειών υπερήχων. Η ελάχιστη αυτή τροποποίηση δεν επηρεάζει σε καμιά περίπτωση την διαγνωστική ικανότητα του προσφερομένου συστήματος. •

Στην υπ` αριθμόν 5 τεχνική προδιαγραφή της Ενότητας ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται: Τεχνική απεικόνισης αρμονικών συχνοτήτων (contrast harmonics) από σκιαγραφικά με κατάλληλο μηχανικό δείκτη για μελέτη αιμάτωσης σε ποικιλία οργάνων (ήπαρ, μαστός, προστάτης κλπ). NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά) Πρόταση τροποποίησης: Τεχνική απεικόνισης αρμονικών συχνοτήτων (contrast harmonics) από σκιαγραφικά με κατάλληλο μηχανικό δείκτη για μελέτη αιμάτωσης σε ποικιλία οργάνων (ήπαρ, μαστός, προστάτης κλπ). NAI, εφόσον διατίθεται (Να περιγραφεί αναλυτικά) Αιτιολογία: Η τροποποίηση ζητείται προκειμένου να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρείας μας καθώς και του ευρύτερου δυνατού αριθμού κατασκευαστριών εταιρειών υπερήχων. Η ελάχιστη αυτή τροποποίηση δεν επηρεάζει σε καμιά περίπτωση την διαγνωστική ικανότητα του προσφερομένου συστήματος. •

Στην υπ` αριθμόν 23 τεχνική προδιαγραφή της Ενότητας ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ζητείται: Σημεία εστίασης (focus points) ≥ 7 Πρόταση τροποποίησης: Σημεία/ζώνες εστίασης (focus points/zones) ≥ 6 Αιτιολογία: Η τροποποίηση ζητείται προκειμένου να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρείας μας καθώς και του ευρύτερου δυνατού αριθμού κατασκευαστριών εταιρειών υπερήχων. Η ελάχιστη αυτή τροποποίηση δεν επηρεάζει σε καμιά περίπτωση την διαγνωστική ικανότητα του προσφερομένου συστήματος. Για οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον κo Καββαδά στο κιν.: 6947-046117. Παραμένουμε στην διάθεσή σας. Με τιμή, Για την ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε. Δημήτρης Καββαδάς Ultrasound Sales & Application Specialist
