



GE Healthcare A.E.

Σωρού 8-10, Κτίριο C
15125 Μαρούσι, Αθήνα

T 210 893 0600
F 210 962 5931

ΠΡΟΣ : Γενικό Νομαρχιακό Νοσοκομείο Καστοριάς

Μαυριωτίσσης 33, Καστοριά 521 00
Τηλ. 2467 350600

Email: prom@kastoriahospital.gr, prom1@kastoriahospital.gr

Αρ.Πρ. : 0132
Ημερομηνία : 27/4/2017

ΑΦΟΡΑ : Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού του έργου //προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ// από πόρους του Επιχειρησιακού Προγράμματος //Δυτική Μακεδονία 2014-2020//, 8) ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ.

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με το αίτημά σας για υποβολή παρατηρήσεων επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Καρδιογράφου, θα θέλαμε να σας υποβάλουμε τις παρακάτω προτάσεις της εταιρείας μας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί προς διαβούλευση.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Προδιαγραφή 2 : «Να είναι κατά το δυνατόν μικρού βάρους και εύκολος στην μεταφορά του»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 2 : «Να είναι κατά το δυνατό μικρού όγκου και βάρους, όχι μεγαλύτερου των 5 κιλών συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας και εύκολος στην μεταφορά του.»

Αιτιολογία : Ο ηλεκτροκαρδιογράφος προορίζεται για νοσοκομειακή χρήση και είναι αναγκαία η μεταφορά του σε κάθε κλίνη του νοσοκομείου. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερου βάρους και να αναφέρεται το μέγιστο βάρος συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, για να γίνεται εύκολα η μεταφορά του.



Προδιαγραφή 4 : « Να διαθέτει ένδειξη κατάστασης μπαταρίας και ένδειξη φόρτισης. Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας με μπαταρία για 30 τουλάχιστον πλήρη ηλεκτροκαρδιογραφήματα η 30 λεπτά συνεχούς καταγραφής.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 4 : «Να διαθέτει ένδειξη κατάστασης μπαταρίας και ένδειξη φόρτισης. Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας με μπαταρία για τουλάχιστον 100 πλήρη ηλεκτροκαρδιογραφήματα ή 2 ώρες συνεχούς καταγραφής.»

Αιτιολογία : Επειδή ο προς προμήθεια ΗΚΓγράφος είναι για Νοσοκομειακή χρήση όπου απαιτείται η μεταφορά του στις κλίνες των ασθενών για τη διενέργεια της εξέτασης, είναι απαραίτητος ο καθορισμός της αυτονομίας ενός ελάχιστου αριθμού εξετάσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος για το οποίο προορίζεται.

Επιπλέον, οι πλέον σύγχρονοι ηλεκτροκαρδιογράφοι 12 καναλιών έχουν αυτονομία μπαταρίας για συνεχή καταγραφή άνω των 30 λεπτών που ζητείται απο τη συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Προδιαγραφή 12 : « Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να μπορεί να αποθηκεύσει σε εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 100 ΗΚΓφήματα. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επέκτασης της μνήμης αποθήκευσης ηλεκτροκαρδιογραφημάτων. Τα ΗΚΓφήματα να αποθηκεύονται με τρόπο έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ανάγνωση τους σε Η/Υ. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να μπορεί να αποθηκεύσει σε εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 100 ΗΚΓφήματα. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επέκτασης της μνήμης αποθήκευσης ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 12 : « Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να μπορεί να αποθηκεύσει σε εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 100 ΗΚΓφήματα. Θα



αξιολογηθεί η δυνατότητα επέκτασης της μνήμης αποθήκευσης ηλεκτροκαρδιογραφημάτων. Να εξάγει απευθείας τα ΗΚΓφήματα σε μορφή pdf για ανάγνωση τους σε υπολογιστή χωρίς τη χρήση εξειδικευμένου λογισμικού. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να μπορεί να αποθηκεύσει σε εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 100 ΗΚΓφήματα. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα επέκτασης της μνήμης αποθήκευσης ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.»

Αιτιολογία : Η δυνατότητα εξαγωγής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος σε μορφή PDF επιτρέπει τη μεταφορά του προς Η/Υ για εκτύπωση ή αποθήκευση χωρίς να απαιτείται ειδικό πρόγραμμα.

Προδιαγραφή 15 : « Για τη σωστή επεξεργασία των λαμβανόμενων σημάτων να έχει υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας που να φθάνει τουλάχιστον τα 8000 δείγματα/sec για κάθε απαγωγή. Το σύστημα ψηφιοποίησης να είναι 24 bit.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 15 : « Για τη σωστή επεξεργασία των λαμβανόμενων σημάτων να έχει υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας που να φθάνει τουλάχιστον τα 8000 δείγματα/sec για κάθε απαγωγή. Το σύστημα ψηφιοποίησης να είναι 24 bit. Ο ρυθμός δειγματοληψίας βηματοδότη να είναι τουλάχιστον 50000 samples/sec/απαγωγή.»

Αιτιολογία : Θα θέλαμε να τονίσουμε ότι ο ρυθμός δειγματοληψίας αποτελεί ένα ποιοτικό χαρακτηριστικό καθώς ο υψηλός ρυθμός δειγματοληψίας εξασφαλίζει την καταγραφή υψηλής ποιότητας ΗΚΓγραφήματος, καθώς επίσης τη δυνατότητα ανίχνευσης και καταγραφής των βηματοδοτών νέου τύπου, που ως γνωστόν διαθέτουν μικρό ύψος παλμού 2-250 mV και πολύ μικρή διάρκεια παλμού 0,5- 2 msec κάνοντας δύσκολη την ανίχνευσή τους. Η αναγκαιότητα λοιπόν για υψηλούς ρυθμούς δειγματοληψίας ώθησε τους κατασκευαστές ηλεκτροκαρδιογράφων να αυξήσουν το ρυθμό δειγματοληψίας **ανά απαγωγή** ώστε να επιτυγχάνεται το ζητούμενο αποτέλεσμα. Επίσης με πολύ υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, αυξάνεται η δυνατότητα



απεικόνισης σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο.

Προδιαγραφή 23 : « Να συνοδεύεται οπωσδήποτε με κατάλληλο τροχήλατο τραπεζίδιο με συρτάρι και ράφια (να περιγραφεί) και βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς του ίδιου εργοστασίου κατασκευής με τον ηλεκτροκαδιογράφο.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 23 : « Να συνοδεύεται οπωσδήποτε με κατάλληλο τροχήλατο τραπεζίδιο με θέση αποθήκευσης αναλωσίμων και βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς του ίδιου εργοστασίου κατασκευής με τον ηλεκτροκαδιογράφο.»

Αιτιολογία : Το αίτημα για συρτάρι και ράφια περιορίζει τον ανταγωνισμό και δεν επιτρέπει τη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό και ζητούμε με αντικατασταθεί με θέση αποθήκευσης αναλωσίμων.

Προδιαγραφή 27 : « Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ.) Απαντά τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή 27 : « Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές Οδηγίες για



τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να διαθέτει πιστοποιητικό βάση της οδηγίας EN 60601-2-25:2011 το οποίο εγγυάται υψηλής ακριβείας ηλεκτροκαρδιογράφημα το οποίο να κατατεθεί μαζί με την προσφορά, (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ.) Απαντά τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.»

Αιτιολογία : Για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ισχύει το πλέον σύγχρονο Ευρωπαϊκό πρότυπο **EN 60601-2-25:2011** Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Μέρος 2-25 : Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση των ηλεκτροκαρδιογράφων.

Παρακαλούμε πολύ όπως ληφθούν υπόψιν οι παραπάνω παρατηρήσεις μας και γίνουν δεκτές οι ζητούμενες τροποποιήσεις προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος.

Με τιμή,

GE HEALTHCARE
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
"GE Healthcare A.E."
ΣΠΡΟΥΣ-Μ. Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΤΗΛ: 2103930000 • FAX: 210 9625091
Α.Φ.Μ.: 094472910 - Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ

Βασίλης Τσιρώνης
Cardiac Care SEE Sales Leader
Τηλ. 6951-956142