



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Σπάρτη: 09-03-2017

6<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

---

### ΠΡΑΚΤΙΚΟ

---

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

1) Κατηγορία A2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες : IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup> ( 1.5- 2.3)

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου polyetheron Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> KoA 1970  
είδος αποστείρωσης Ξηρή γ- ακτινοβολία.

**Μηνιαία Ποσότητα 50 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> KoA 1350  
είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.

**Μηνιαία Ποσότητα 50 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> KoA 1350  
είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.

**Μηνιαία Ποσότητα 50 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA) Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> KoA 1000 είδος αποστείρωσης β ή γ- ακτινοβολία.

**Μηνιαία Ποσότητα 100 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη : κλασική ξηρή πολυσουλφόνη –H dry - Επιφάνεια 2,3 m<sup>2</sup> KoA 1160 είδος αποστείρωσης, θερμικός κλιβανισμός (moist heat).

**Μηνιαία Ποσότητα 50 τεμάχια μηνιαίως.**

**2)Κατηγορία Β2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf <20ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup> (1.5-2.2)**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου polyperhron .Επιφάνεια 1,9 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1250 είδος αποστείρωσης Ξηρή γ- ακτινοβολία.

**Μηνιαία Ποσότητα 250 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> ΚοΑ 970 είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.

**Μηνιαία Ποσότητα 300 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1145 είδος αποστείρωσης γ- ακτινοβολία

**Μηνιαία Ποσότητα 100 τεμάχια μηνιαίως.**

## **ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΟΛΑΩΝ**

**1) Κατηγορία Α2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες : IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup> ( 1.5- 2.3)**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου polyperhron Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1970 είδος αποστείρωσης Ξηρή γ- ακτινοβολία.

**Μηνιαία Ποσότητα 30 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1350 είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.

**Μηνιαία Ποσότητα 30 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1350 είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.

**Μηνιαία Ποσότητα 30 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη: κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA) Επιφάνεια 2,1 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1000 είδος αποστείρωσης β ή γ- ακτινοβολία.

**Μηνιαία Ποσότητα 30 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μembrάνη : κλασική ξηρή πολυσουλφόνη –H dry - Επιφάνεια 2,3 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1160 είδος αποστείρωσης, θερμικός κλιβανισμός (moist heat).

**Μηνιαία Ποσότητα 30 τεμάχια μηνιαίως.**

**2)Κατηγορία Β2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf <20ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup> (1.5-2.2)**

- Μembrάνη: πολυσουλφόνης τύπου polyperhron .Επιφάνεια 1,9 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1250

είδος αποστείρωσης Ξηρή γ- ακτινοβολία.  
**Μηνιαία Ποσότητα 160 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone) Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> ΚοΑ 970  
είδος αποστείρωσης, ατμοκλίβανος.  
**Μηνιαία Ποσότητα 200 τεμάχια μηνιαίως.**

- Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane  
Επιφάνεια 1,8 m<sup>2</sup> ΚοΑ 1145 είδος αποστείρωσης γ- ακτινοβολία  
**Μηνιαία Ποσότητα 100 τεμάχια μηνιαίως.**

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
2. Τα φίλτρα Τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ελληνική Νομοθεσία.
3. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν, αν ζητηθούν, πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια « prospectus" των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίδονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκριτικές ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).
4. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν / δηλώσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης , στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία καθώς και την ύπαρξη αναφορών-μελετών στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα.

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων της ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα ληφθεί υπ' όψη :

- Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (ΚοΑ) του φίλτρου ( σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ)
- Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης ( σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2 μικροσφαιρίνης πλησιέστερα στην τιμή 1.
- Αποστείρωση : αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός , ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β ακτινοβολία.. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω.
- Η τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία **5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών κρατών**

Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίστηκε στις εξής παραμέτρους:

- 1) στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης.
- 2) στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ
- 3) στο γεγονός ότι πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρο να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης

## **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ**

### **ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ**

ΤΖΟΥΓΑΝΑΤΟΥ ΑΝΔΡΙΑΝΑ

Α/α Σ/ΤΡΙΑ Δ/ΝΤΡΙΑ.ΝΕΦΡΟΛΟΓΟΣ

ΠΡΕΣΒΕΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Δ/ΝΤΗΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΟΣ

ΑΡΩΝΗ ΑΔΑΜΑΝΤΙΑ

ΠΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ

