ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Γενικοί Όροι

1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσής τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
3. Οι προμηθεύτριες εταιρίες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 3 2/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
7. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) iii. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και

ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενη σε έτος και μήνα iv. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

8. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια "prospectus" των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

9. Κάθε Μονάδα Νεφρού διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

Ειδικοί Όροι

Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:

1. • Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux),
2. • Αιμοκάθαρση χαμηλής ροής (Low flux)
3. • Αιμοδιήθηση (Hemofiltration)

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ότι κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

Τα φίλτρα ταξινομούνται σε τέσσερις (5) κατηγορίες Α1, Α2, Β1, Β2, Γ ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής :

I. Κατηγορία Α.1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m2 , συνθετικές μεμβράνες (όπως highflux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m2 . (1,3m2)

II. Κατηγορία Α.2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m2 , συνθετικές μεμβράνες (όπως highflux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m2 . (1,5m2 , 1,6m2 1,8m2 1,9m2& 2,1m2)

III. Κατηγορία Β.1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m2 , συνθετικές μεμβράνες (όπως lowflux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m2 . (1,3m2)

IV. Κατηγορία Β.2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m 2 , συνθετικές μεμβράνες (όπως lowflux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m 2 . (1,6m2)

V. Κατηγορία Γ Ειδικά φίλτρα για ασθενείς με αιμορραγική διάθεση.

Μεμβράνη κοίλων ινών κράματος Acrylonitrile and sodium methanyl sulfonate copolymer heparin grafted, συνθετική, κατάλληλη για αιμοκάθαρση χωρίς ηπαρίνη. Με επιφάνεια από 1,0 -2,2m 2 .

Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων ίδιας μεμβράνης και επιφανείας λαμβάνεται απαραίτητα υπόψη:

I. Ο Συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (KoA) του φίλτρου (είναι αυτός που καθορίζει την αποτελεσματικότητα του φίλτρου). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA

II. Ο Συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (είναι αυτός που καθορίζει την απομάκρυνση με την αιμοκάθαρση , πλην των μικρομοριακών ουσιών όπως π.χ η ουρία και η κρεατινίνη των και των αναγκαίως να

απομακρυνθούν μέσου μοριακού βάρους ουσιών και κυρίως της β2Μ, Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή.

ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

	Κατηγορία	**Μονάδα Μέτρησης**	**Ποσότητες**
Α2	**" Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0 m2 και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m2(1.5- 2.4)** ❖ Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane ❖ Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymerealloy, PEPA) ❖ Μεμβράνη πολυαιθεροσουλφόνης τύπου purema	**τεμάχιο**	**1000** **1000** **400**
Β2	**" Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf <20ml/mmHg/h/1.0 m2 και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m2(1.5-2.2)** ❖ Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema ❖ Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore	**τεμάχιο**	**1200** **3600**
Γ	**Ειδικά φίλτρα για ασθενείς με αιμορραγική διάθεση.** **Μεμβράνη κοίλων ινών κράματος Acrylonitrile and sodium methany sulfonate copolymer heparin grafted, συνθετική, κατάλληλη για αιμοκάθαρση χωρίς ηπαρίνη. Με επιφάνεια** **από 1,0 -2,2m 2 .**	**τεμάχιο**	**50**