

CPV 33181500-7 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ

Προδιαγραφές φίλτρων αιμοκάθαρσης:

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

- Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux)
- Αιμοδιήθηση (Hemofiltration)
- Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration)
- Βιοδιήθηση Ελεύθερη οξείκων (Acetate Free Biofiltration), συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

Τα φίλτρα προτίνουμε να χωρίζονται στις παρακάτω κατηγορίες, ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών:

1. Κατηγορία: Φίλτρα **IN VITRO** KUF>20 ml/mmHg/h/m² με συνθετικές μεμβράνες κατάλληλα για ασθενείς χαμηλού σωματικού βάρους.

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend, συνθετική, ασύμμετρη, τριών στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 0,2-0,6m².

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθετήρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob100ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη			
Polyamix (HD)	0,2	75	72	62	55	32	21	-	0,7	Ατμός
Polyamix(HDF)			79	70	64	43	33			
Polyamix(HD)	0,6	55	97	93	89	68	αμελητέο	-	0,63	Ατμός
Polyamix(HDF)			99	96	94	79	65			

2. Κατηγορία: Φίλτρα **IN VITRO** KUF>20 ml/mmHg/h/m² με συνθετικές μεμβράνες επιφάνειας≤1,5.

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend, συνθετική, ασύμμετρη, τριών στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,0 -1,5m².

Μεμβράνη κράματος **Poracton**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone blend, συνθετική, ασύμμετρη,. Με επιφάνεια από 1,0 -1,5m². Η διάμετρος και το πάχος του εσωτερικού τοιχώματος μειώνει την αντίσταση των διαλυτών ουσιών κατά τη διάχυση. Επίσης η επιφάνεια της μεμβράνης είναι ομαλή, μειώνοντας την απορρόφηση πρωτεϊνών και άρα των κίνδυνο θρομβώσεων.

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθετήρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη			
Polyamix	1,4	42,85	277	252	242	177	133	998	0,7	Ατμός
Poracton	1,4	34,29	289	278	267	204	150	1186	0,7	Ατμός +θερμή έκπλυση

3. Κατηγορία: Φίλτρα IN VITRO KUF>20 ml/mmHg/h/m² με συνθετικές μεμβράνες επιφάνειας ≥1,5.

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend, συνθετική, ασύμμετρη, τριων στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,6-2,1m².

Μεμβράνη κράματος **Poracton**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone blend, συνθετική, ασύμμετρη, μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,6-2,1m². Η διάμετρος και το πάχος του εσωτερικού τοιχώματος μειώνει την αντίσταση των διαλυτών ουσιών κατά τη διάχυση. Επίσης η επιφάνεια της μεμβράνης είναι ομαλή, μειώνοντας την απορρόφηση πρωτεϊνών και άρα των κίνδυνο θρομβώσεων.

Μεμβράνη κράματος AN69ST: Acrylonitrile and sodium methanyl sulfonate copolymer, συνθετική, ασύμμετρη, τριων στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,6 -2,2m². Η σύνθεση της μεμβράνης με το βιοπολυμερές πολυαιθυλεναμίνης κατακρατά τα μόρια της ηπαρίνης κατά το priming, μειώνοντας την ποσότητα της συστημικής ηπαρίνης.

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθιέρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινουλίνη			
Polyamix	1,7	41,18	283	262	252	189	143	1153	0,7	Ατμός
Poracton	1,8	30	286	274	263	204	153	1439	0,7	Ατμός +θερμή έκπλυση
Polyamix	2,1	40,48	290	274	266	208	161	1452	0,7	Ατμός
AN-69 ST	1,65	30,3	250	220	187	124	-	-	0,55	γ- ακτινοβολία
AN-69 ST	2,15	30,23	265	237	207	143	-	-	0,55	γ- ακτινοβολία

4. Κατηγορία: Φίλτρα IN VITRO KUF<20 ml/mmHg/h/m² με συνθετικές μεμβράνες επιφάνειας ≤1,5.

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend, συνθετική, ασύμμετρη, τριων στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,0 -1,5m².

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθιέρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min					ΚοΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινουλίνη			
Polyamix	1,4	7,14	252	214	183	100	αμελητέο	851	αμελητέο	Ατμός

5. Κατηγορία: Φίλτρα IN VITRO KUF<20 ml/mmHg/h/m² με συνθετικές μεμβράνες επιφάνειας ≥1,5.

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend, συνθετική, ασύμμετρη, τριων στρωμάτων μεμβράνη. Με επιφάνεια από 1,6 -2,2m².

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθιέρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινουλίνη			
Polyamix	1,7	7,35	264	230	200	114	αμελητέο	1026	αμελητέο	Ατμός
Polyamix	2,1	7,14	275	246	218	131	αμελητέο	1268	αμελητέο	Ατμός

6. Κατηγορία: Ειδικά φίλτρα για ασθενείς με αιμορραγική διάθεση.

Μεμβράνη κοίλων ινών κράματος **HeprAN**: Acrylonitrile and sodium methanyl sulfonate copolymer heparin grafted, συνθετική, κατάλληλη για αιμοκάθαρση χωρίς ηπαρίνη. Με επιφάνεια από 1,0 -2,2m².

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² < ή > των 20ml/h. mmHg	Καθετήρες ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινουλίνη			
HeprAN	1,05	31,42	216	187	156	92	-	-	-	γ- ακτινοβολία
HeprAN	1,35	29,62	231	204	172	106	-	-	-	γ- ακτινοβολία
HeprAN	1,65	30,3	250	220	187	124	-	-	-	γ- ακτινοβολία
HeprAN	2,15	30,23	265	237	207	143	-	-	-	γ- ακτινοβολία

Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα περιγράφονται παρακάτω:

1. Είδος μεμβράνης του φίλτρου
2. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου
3. Συντελεστής υπερδιήθησης του φίλτρου
4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών
5. Συντελεστής ΚοΑ του φίλτρου
6. Συντελεστής διαβατότητας β2-μικροσφαιρίνης
7. Είδος αποστείρωσης
8. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών

Επίσης για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα πρέπει να λαμβάνεται απαραίτητα υπόψη:

Για την επιλογή επιφάνειας μεταφοράς (ΚοΑ) του φίλτρου (είναι αυτός που καθορίζει την αποτελεσματικότητα του φίλτρου). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ.

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 και των αναγκαίως να απομακρυνθούν μέσω μοριακού βάρους ουσιών και κυρίως της β2Μ, σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1.

Σε φίλτρα ίδιας κατηγορίας θα προτιμώνται αυτά με το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες.

Το είδος αποστείρωσης: Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, θερμική έκπλυση) και η γ-ακτινοβολία. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω.

Κατασκευή φίλτρου: Το φίλτρο να είναι κατασκευασμένο με διαυγή τοιχώματα ώστε να είναι δυνατή η συνεχής επίβλεψη κατά της διάρκειας της θεραπείας (priming-rinseback).

Στους γενικούς όρους θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα κάτωθι:

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος 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 την συμμόρφωση 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 98/τεύχ.Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 98/τεύχ.Β/02-10-09) 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 σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης 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.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα ή στην Αγγλική 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 καθάρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).(τα ως άνω χαρακτηριστικά είναι πολύ σημαντικά γιατί λαμβάνονται υπόψη στην τελική επιλογή του φίλτρου από το γιατρό με βάση τις ανάγκες του ασθενή).

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία με την τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, τη διάθεση και χρήση τους στη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, καθώς και την ύπαρξη αναφορών – μελετών στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν δήλωση του κατασκευαστή για όλα τα προσφερόμενα προϊόντα περί κάλυψης της αγοράς, σε περίπτωση αδυναμίας, του προσφέροντα να παραδώσει τις απαιτούμενες ποσότητες.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι έχουν καταβάλει το τέλος ετοιμότητας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του Ν. 3370/2005, ΦΕΚ Α176-2005 και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ (13989/22-2-2011 & 40136/01-06-2011) καθώς και το αποδεικτικό κατάθεσης.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχουν κηρυχθεί έκπτωτοι σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 34 του π.δ. 118/2007.

Οι προσφέροντες να συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, και να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό από Κοινοποιημένο Φορέα.

Οι προσφέροντες να έχουν εγγράψει τα προϊόντα τους στο μητρώο των υπευθύνων για την θέση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 14.1 παρ. 2 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/02-10-2009) εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της 93/42/ΕΟΚ « περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων » και να προσκομίσουν βεβαίωση εγγραφής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού, υποχρεωτικά από όλους τους προμηθευτές. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής.