



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

Αθήνα 18/2/2016

Προς : ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΤΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δ/ση: Αβέρωφ 12Α, ΤΚ 10433, Αθήνα

ΘΕΜΑ : ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ»

Κύριοι,

Σχετικά με την ανωτέρω διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών έχουμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα :

Η εταιρεία μας θεωρεί ως βασικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού, τις προδιαγραφές που είχε συμπεριλάβει η ΕΠΥ στον Διαγωνισμό για την σύναψη «Συμφωνίας πλαίσιο» με αρ.διακ.3/2010 την οποία σας επισυνάπτουμε σε ηλεκτρονική μορφή.

Πέραν των ανωτέρω επισυνάπτουμε και τις προδιαγραφές των «ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ» που εισάγει και διακινεί η εταιρεία μας .





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

A/A 1.

Φίλτρα **low-flux** in vitro $Kuf \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$, με συνθετική μεμβράνη και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$.

VITAL®

Φίλτρα αιμοκάθαρσης L-series

Φίλτρα αιμοκάθαρσης, χαμηλής διαπερατότητας (Low Flux), υψηλής απόδοσης, άριστης βιοσυμβατότητας, κατάλληλα για θεραπεία με σύγχρονες μεθόδους αιμοκάθαρσης.

Κατασκευάζονται με σύγχρονες συνθετικές μεμβράνες αιμοκάθαρσης, που εξασφαλίζουν καλύτερη διάχυση, καλύτερη βιοσυμβατότητα και αποτελεσματικότερη κάθαρση.

Τύπος Μεμβράνης : **Πολυαιθερική σουλφόνη - Polyethersulfone**

Διαθέσιμα μεγέθη μεμβράνης : **1.7m² -1.9m² -2.1m²**

Μέθοδος αποστείρωσης : **Ακτινοβολία γ'**

Τα φίλτρα συνοδεύονται από αρτηριακές και φλεβικές γραμμές, κατάλληλες για τα μηχανήματα των Μ.Τ.Ν των Ελληνικών νοσοκομείων, κατασκευασμένες από Ιατρικό PVC, απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE).

Εργοστάσιο Κατασκευής : **Vital Healthcare Sdn.Bhd.**, Μαλαισία.

Πιστοποίηση : ISO 13485:2012

Σήμανση CE : CE 0197

Φορέας Πιστοποίησης : TUV Rheinland, με αριθμό αναγνώρισης 0197

Χώρα Κατασκευής : Μαλαισία.

EU Representative / Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80 D-66386, St.Ingbert, Γερμανία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ετικέτα/συσκευασία) : Σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα κατασκευής, την οδηγία 93/42/ΕΕ.





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ VITAL® L series

Καθάρσεις ουσιών σε ml/min με QB=300ml/min & QD=500ml/min

A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ Μ ²	ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΡΓΟΣΤ./ΕΚΑΠΤΥ	Ογκος Πλήρωσης ml	KUF	Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη	KoA> ... Ουρίας
2	B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.7 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA17L/938644	100	≤20	246	227	193	124	-	778.14
2	B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.9 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA19L/938645	108	≤20	251	234	198	130	-	836.11
2	B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 2.1 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA21L/938646	115	≤20	257	241	203	136	-	915.78

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ CPV : 33181200-4

Τα Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού της εταιρείας μας πιθανόν να αντιστοιχίζονται και σε άλλους κωδικούς CPV

Παρατηρητήριο τιμών : 30.1.3.1





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

A/A 2.

Φίλτρα **high-flux**, in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5 m².

VITAL®

Φίλτρα αιμοκάθαρσης **H-series**

Φίλτρα αιμοκάθαρσης, Υψηλής διαπερατότητας (High Flux), υψηλής απόδοσης, άριστης βιοσυμβατότητας, κατάλληλα για θεραπεία με σύγχρονες μεθόδους αιμοκάθαρσης.

Κατασκευάζονται με σύγχρονες συνθετικές μεμβράνες αιμοκάθαρσης, που εξασφαλίζουν καλύτερη διάχυση, καλύτερη βιοσυμβατότητα και αποτελεσματικότερη κάθαρση.

Τύπος Μεμβράνης : **Πολυαιθερική σουλφόνη – Polyethersulfone (PUREMA®)**

Διαθέσιμα μεγέθη μεμβράνης : **1.7m² - 1.9m² - 2.1m²**

Μέθοδος αποστείρωσης : **Ακτινοβολία γ'**

Τα φίλτρα συνοδεύονται από αρτηριακές και φλεβικές γραμμές, κατάλληλες για τα μηχανήματα των Μ.Τ.Ν των Ελληνικών νοσοκομείων, κατασκευασμένες από Ιατρικό PVC, απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE).

Εργοστάσιο Κατασκευής : **Vital Healthcare Sdn.Bhd.** Μαλαισία.

Πιστοποίηση : ISO 13485:2012 Σήμανση CE : CE 0197

Φορέας Πιστοποίησης : TUV Rheinland, με αριθμό αναγνώρισης 0197

Χώρα Κατασκευής : Μαλαισία.

EU Representative / Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80 D-66386, St.Ingbert, Γερμανία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ετικέτα/συσκευασία) : Σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα κατασκευής, την οδηγία 93/42/ΕΕ.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ VITAL® H series

Καθάρσεις ουσιών σε ml/min με QB=300ml/min & QD=500ml/min

A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ Μ ²	ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΡΓΟΣΤ./ΕΚΑΠΤΥ	ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ml	ΚΥΦ	Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη	ΚοΑ> ... Ουρίας
1	A2.Φίλτρα in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m ² ,συνθετικές μεμβράνες high-flux, και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5 m ² .	Polyethersulfone PUREMA® 1.7 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA17H/938649	100	77	273	258	248	193	138	1.213,72
1	A2.Φίλτρα in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m ² ,συνθετικές μεμβράνες high-flux, και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5 m ² .	Polyethersulfone PUREMA® 1.9 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA19H/938650	108	83	278	268	260	206	178	1.350,61
1	A2.Φίλτρα in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m ² ,συνθετικές μεμβράνες high-flux, και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5 m ² .	Polyethersulfone PUREMA® 2.1 Πάχος Τοιχωμάτων = 30μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	DIA21H/938651	115	88	283	278	265	218	178	1.526,89



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ CPV : 33181200-4

Τα Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού της εταιρείας μας πιθανόν να αντιστοιχίζονται και σε άλλους κωδικούς CPV

Παρατηρητήριο τιμών : 30.1.6.1

A/A 3.

Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Φίλτρα αιμοκάθαρσης **LoF-series**

Φίλτρα αιμοκάθαρσης, χαμηλής διαπερατότητας (Low Flux), υψηλής απόδοσης, άριστης βιοσυμβατότητας, κατάλληλα για θεραπεία με σύγχρονες μεθόδους αιμοκάθαρσης.

Κατασκευάζονται με σύγχρονες συνθετικές μεμβράνες αιμοκάθαρσης, που εξασφαλίζουν καλύτερη βιοσυμβατότητα.

Τα φίλτρα συνοδεύονται από αρτηριακές και φλεβικές γραμμές, κατάλληλες για τα μηχανήματα των Μ.Τ.Ν των Ελληνικών νοσοκομείων, κατασκευασμένες από Ιατρικό PVC, απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE).

Εργοστάσιο Κατασκευής : **Suzhou Jun Kang Medical Technology Co.Ltd., Κίνας.**

Τύπος Μεμβράνης : **Πολυαιθερική σουλφόνη - Polyethersulfone**

Διαθέσιμα μεγέθη μεμβράνης : **1.6m² - 1.8m² - 2.0m²**

Μέθοδος αποστείρωσης : **Ακτινοβολία γ'**

Πιστοποίηση : ISO 13485:2012 Σήμανση CE : CE 0123

Φορέας Πιστοποίησης : TUV SUD product Service, με αριθμό αναγνώρισης 0123

EU Representative / Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

Shanghai International Holding Corp.GmbH, Eiffelstrasse 80, Αμβούργο, Γερμανία





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ LoF series

Καθάρσεις ουσιών σε ml/min με QB=300ml/min & QD=500ml/min

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ Μ ²	ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΡΓΟΣΤ./ΕΚΑΠΤΥ	Ογκος Πλήρωσης ml	ΚΥΦ	Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη	ΚοΑ> ... Ουρίας
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.6 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	LoF16 / 1073057	98	≤20	260	245	225	136	-	961
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.8 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	LoF18 / 1073058	110	≤20	267	257	235	150	-	1083
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 2.0 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	LoF20 / 1073059	125	≤20	275	270	245	165	-	1265

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ετικέτα/συσκευασία) : Σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα κατασκευής και την οδηγία 93/42/ΕΕ .

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : 24 Τεμάχια

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ CPV : 33181200-4





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

Τα Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού της εταιρείας μας πιθανόν να αντιστοιχίζονται και σε άλλους κωδικούς CPV

Παρατηρητήριο τιμών : 30.1.3.1

A/A 4.

Φίλτρα **high-flux**, in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5 m².

Φίλτρα αιμοκάθαρσης **HiF-series**

Φίλτρα αιμοκάθαρσης, υψηλής διαπερατότητας (High Flux), υψηλής απόδοσης, άριστης βιοσυμβατότητας, κατάλληλα για θεραπεία με σύγχρονες μεθόδους αιμοκάθαρσης.

Κατασκευάζονται με σύγχρονες συνθετικές μεμβράνες αιμοκάθαρσης, που εξασφαλίζουν καλύτερη βιοσυμβατότητα.

Τα φίλτρα συνοδεύονται από αρτηριακές και φλεβικές γραμμές, κατάλληλες για τα μηχανήματα των Μ.Τ.Ν των Ελληνικών νοσοκομείων, κατασκευασμένες από Ιατρικό PVC, απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE).

Εργοστάσιο Κατασκευής : **Suzhou Jun Kang Medical Technology Co.Ltd., Κίνας.**

Τύπος Μεμβράνης : **Πολυαιθερική σουλφόνη - Polyethersulfone**

Διαθέσιμα μεγέθη μεμβράνης : **1.6m² - 1.8m² - 2.0m²**

Μέθοδος αποστείρωσης : **Ακτινοβολία γ'**

Πιστοποίηση : ISO 13485:2012 Σήμανση CE : CE 0123

Φορέας Πιστοποίησης : TUV SUD product Service, με αριθμό αναγνώρισης 0123

EU Representative / Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

Shanghai International Holding Corp.GmbH, Eiffelstrasse 80, Αμβούργο, Γερμανία





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ HiF series

Καθάρσεις ουσιών σε ml/min με QB=300ml/min & QD=500ml/min

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ Μ ²	ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΡΓΟΣΤ./ΕΚΑΠΤΥ	Ογκος Πλήρωσης ml	ΚΥΦ	Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. Β12	Ινουλίνη	ΚοΑ> ... Ουρίας
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.6 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	HiF16 / 1073064	98	55	270	250	242	170	120	1.145
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 1.8 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	HiF18 / 1073065	110	60	276	256	248	183	128	1.292
B2.Φίλτρα in vitro Kuf≤20ml/mmHg /h/1.0 m ² , συνθετικές μεμβράνες low-flux και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m ² .	Polyethersulfone 2.0 Πάχος Τοιχωμάτων = 40μm Εσωτερική διάμετρος = 200μm Max TMP=500mmHg	HiF20 / 1073066	125	65	280	262	254	196	134	1.415

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ CPV : 33181200-4

Τα Φίλτρα Τεχνητού Νεφρού της εταιρείας μας πιθανόν να αντιστοιχίζονται και σε άλλους κωδικούς CPV

Παρατηρητήριο τιμών : 30.1.6.1





ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

Είμαστε στην διάθεση σας για κάθε σχετική πληροφορία που θα χρειασθείτε.

Με εκτίμηση,

«ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.Ε.»
Α.Ε.Ε. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15 Τ.Κ. 115 26 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 6917178, 210 6916258, FAX: 210 6924479
Α.Φ.Μ.: 094326835, Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Μ.ΑΕ 24563/01/Β/91/383

Ξενοφών Γερμανός



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.