

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ Μ.Τ.Ν.

1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ A₂

Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες:in vitro Kuf>20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης >1,5/m² (υψηλής διαπερατότητας-High Flux)

A₂ 1. Μεμβράνες πολυσουλφόνης υψηλής διαπερατότητας(High Flux) επιφάνειας>1,8/m² & 2,1/m². Με ενσωμάτωση υδρόφιλης ειδικής γέλης για μικρότερη ενεργοποίηση αιμοπεταλίων, για ασθενείς με υπερπηκτικότητα, συνοδευόμενα από γραμμές για μηχανήματα Fresenius 5008.
Αποστείρωση: γ' ακτινοβολία.

Ποσοστό 10%

A₂ 2. Μεμβράνες πολυμερισμένου εστέρα (PEPA) υψηλής διαπερατότητας High Flux Και επιφάνειας 1,8/m².

Συνοδευόμενα από γραμμές για μηχανήματα Fresenius 5008

Αποστείρωση: γ' ακτινοβολία.

Ποσοστό 30%

2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B₂

Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες:in vitro Kuf<20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης >1,5/m² (χαμηλής διαπερατότητας-Low Flux)

B₂1. Μεμβράνες πολυσουλφόνης(τύπου dry), και επιφάνειας 1,8/m²-2,2/ m².

Συνοδευόμενα από γραμμές για μηχανήματα Fresenius 5008.

Αποστείρωση: Ατμοκλιβανισμός.

Ποσοστό:40%

B₂2. Μεμβράνες πολυσουλφόνης, και επιφάνειας 1,8/m². Με ενσωμάτωση υδρόφιλης ειδικής γέλης για μικρότερη ενεργοποίηση αιμοπεταλίων, για ασθενείς με υπερπηκτικότητα, συνοδευόμενα από γραμμές για μηχανήματα Fresenius 5008.

Αποστείρωση: γ' ακτινοβολία.

Ποσοστό 10%

B₂3. Μεμβράνες πολυμεθακρυλικού μεθυλίου και επιφάνεια μεμβράνης1,8/m²-2/ m²

Αποστείρωση :Ατμοκλιβανισμός ή γ' ακτινοβολία.

Ποσοστό 10%.

- Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται κατά σειρά:
 - a) αυτά με συντελεστή διαβατότητας στην β2-μικροσφαιρίνη, πλησιέστερα στην τιμή
 - b) αυτά με μεγαλύτερο συντελεστή KoA.
- Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, όπως αυτές αναγράφονται παραπάνω σε κάθε κατηγορία φίλτρου Fresenius 5008.
- Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια "prospectus" των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, 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).

- Το Νοσοκομείο 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.
- Οι συμμετέχοντες στον 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.
- 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 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/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ2198/Β'/02-10-2009) 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 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 προμηθεύτριες εταιρείες 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» (ΦΕΚ32/Β'/16-01-2004), ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων 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/Β'/02-10-2009). 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 Πρόσκληση Υποβολής Προσφορών και την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- 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.
- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

22DIAB000024361 2022-04-28

ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
A.2 1 Μεμβράνες πολυσουλφόνης & επιφάνεια μεμβράνης >1,8/m ² (High Flux)	250
A.2 2 Μεμβράνες πολυμερισμένου εστέρα (PEPA) & επιφάνεια μεμβράνης 1,8/m ² (High Flux)	750
ΣΥΝΟΛΟ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2	1000

ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
B.2 1 Μεμβράνες πολυσουλφόνης (τύπου dry) & επιφάνεια μεμβράνης 1,8/m ² – 2,2/m ² (Low Flux)	1000
B.2 2 Μεμβράνες πολυσουλφόνης & επιφάνεια μεμβράνης 1,8/m ² (Low Flux)	250
B.2 3 Μεμβράνες πολυμεθακρυλικού μεθυλίου & επιφάνεια μεμβράνης 1,8/m ² -2/m ² (Low Flux)	250
ΣΥΝΟΛΟ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2	1500