

## 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ.

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

- Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (*High flux*),
- Αιμοδιήθηση (*Hemofiltration*),
- Αιμοδιαδιήθηση (*Hemodiafiltration*),
- Βιοδιήθηση Ελεύθερη οξεικών (*Acetate Free Biofiltration*),

συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

2. Τα φίλτρα ταξινομούνται σε τρεις (6) κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

Στην **κατηγορία A1** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf  $> 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $< 1,5 \text{ m}^2$ .

Στην **κατηγορία A2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf  $> 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$ .

**3.** 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 περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

**4.** Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά. Οι επιδόσεις αυτές θα πρέπει να αναφέρονται 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), καθώς και στο είδος αποστείρωσης.

**5.** Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη διάθεση και χρήση τους στη 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.

**6.** Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

**2) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΣΥΝΕΧΩΝ  
ΜΕΘΟΔΩΝ, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ  
ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**1. Φίλτρα που προορίζονται για χρήση – εφαρμογή των συνεχών μεθόδων κάθαρσης** σε ασθενείς των Μ. Ε. Θ, Στεφανιαίων Μονάδων, Μονάδων Εγκαυμάτων, Μονάδων Νεογνών.

Τα φίλτρα αυτά θα προσφέρονται ως εξής:

- α) Σε σετ, κατάλληλα για τη διενέργεια αρτηριοφλεβικής μεθόδου χωρίς τη χρήση ειδικού μηχανήματος ή αντλίας,
- β) Σε σετ, κατάλληλα για τη διενέργεια των συνεχών μεθόδων και των παραλλαγών με μηχανήμα και
- γ) Χωρίς σετ, ως φίλτρα συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων, όπως αυτά αναγράφονται στα επίσημα PROSPECTUS των Εταιριών, που θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά.

**2. Φίλτρα για την αντιμετώπιση των δηλητηριάσεων.**

α) Φίλτρα από ρητίνες

β) Φίλτρα από ενεργό άνθρακα επικαλυμμένο με αδρανές υλικό.

Θα συνοδεύονται από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων, όπως αυτά αναγράφονται στα επίσημα PROSPECTUS των Εταιριών, που θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά.

### **3. Φίλτρα για ασθενείς με αιμορραγική διάθεση**

Θα συνοδεύονται από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων, όπως αυτά αναγράφονται στα επίσημα PROSPECTUS των Εταιριών, που θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά.

Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, οι αρτηριοφλεβικές γραμμές, καθώς και τα αναλώσιμα του σετ για τη διενέργεια συνεχών μεθόδων πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

#### **ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

<b>1.A1 .</b>	<b>TEM. 145</b>
<b>1.A2.</b>	<b>TEM. 145</b>
<b>2.2β.</b>	<b>TEM. 5</b>
<b>2.3</b>	<b>TEM. 5</b>