

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ» (CPV: 33181500-7)
ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΤΟΥ Γ Ν ΑΡΤΑΣ 2023
Μετά την 1^η Διαβούλευση

A. Οι κατατεθειμένες τεχνικές προδιαγραφές της αρμόδιας επιτροπής είναι οι εξής:

1. Διαλύματα Διττανθρακικών (Bicarbonate)

1. Υγρά διαλύματα διττανθρακικών με κιτρικά και ηλεκτρολύτες

1. Τα υγρά διαλύματα διττανθρακικών με **κιτρικά** να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα
2. Να διατίθενται σε συμπυκνωμένη μορφή σε δοχεία των 5 λίτρων (5lt)
3. Να διατίθενται σε ποικίλη σύσταση όσον αφορά τις συγκεντρώσεις των ηλεκτρολυτών και του σακχάρου K^+ 0-3mmol/lit, Ca^{++} 0-2 mmol/lit, Mg^+ 0-1 mmol/lit, γλυκόζη 0-2 mmol/lit και να εκτελούνται όλοι οι συνδυασμοί ηλεκτρολυτών που ζητούνται καθώς και έλεγχο ενδοτοξινών
4. Να φέρουν το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE) και τα πιστοποιητικά βάση της ισχύουσας νομοθεσίας

2A. Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (σάκος-φύσιγγα)

Με την επισήμανση να χρησιμοποιούνται για μηχανήματα **NIKKISO DBB-EXA, NIKKISO DBB-05** και επιπρόσθετα

1. Να είναι ατοξική, κατασκευασμένη από διάφανο υλικό, το οποίο δεν θα αντιδρά με το περιεχόμενο διττανθρακικό νάτριο, θα επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος και θα είναι ανθεκτική. Η σκόνη του διττανθρακικού νατρίου να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της ισχύουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
2. Να περιέχει ποικίλη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου (από 650 έως 720 gr). Να επαρκεί τουλάχιστον για τετράωρη συνεδρία σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης
3. Να φέρει φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων
4. Να κατατεθεί πρότυπο εγχειρίδιο του κατασκευαστή με αντίστοιχη αρίθμηση των τεχνικών χαρακτηριστικών.
5. Να έχει μακρά ημερομηνία λήξης
6. Να έχει τα απαραίτητα πιστοποιητικά βάση της ισχύουσας νομοθεσίας

2B. Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (σάκος-φύσιγγα)

Με την επισήμανση να χρησιμοποιούνται για μηχανήματα **Fresenius 4008B, 4008S** και επιπρόσθετα (ισχύουν ότι και στο 2.A)

3. Διαλύματα αποστείρωσης-απολύμανσης

3Α. Διαλύματα για απολύμανση και αφαλάτωση μηχανημάτων αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-ΕΧΑ, ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 με βάση το κιτρικό οξύ

Η περιεκτικότητα σε κιτρικό οξύ να είναι 50%

Να αναγράφεται η ημερομηνία παρασκευής και η ημερομηνία λήξης

Να προσφέρονται σε συσκευασία 10 λίτρων έτοιμα προς χρήση

Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας και να φέρουν το σήμα της Ε.Ε (CE)

3Β. Διαλύματα για χημική ψυχρή απολύμανση και αφαλάτωση μηχανημάτων τεχνητού νεφρού (Fresenius 4008B και 4008S)

Η περιεκτικότητα του διαλύματος σε υπεροξικό οξύ (paracetic acid) να είναι 3,5%

Πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς:

1. Η χημική σύσταση, τόσο σε πυκνό διάλυμα όσο και μετά την αραιώση.
2. Η διαδικασία παρασκευής σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Η ημερομηνία παρασκευής και η ημερομηνία λήξης.
4. Να προσφέρονται σε συσκευασία των 5 λίτρων (5lt), έτοιμα προς χρήση.
5. Να φέρουν το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE).

4. Σετ φλεβοκέντησης κατά την αιμοκάθαρση

Το κάθε σετ να περιλαμβάνει:

Κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης

- Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, απορροφητικό, αδιάβροχο και μεγέθους από 40 x 40 έως 50 x 50 cm.
- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ με επιλογή μεγέθους
- Δύο ή τρεις αποστειρωμένες γάζες.
- Δύο ή περισσότερα τολύπια γάζας.
- Δύο ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση των βελονών της αιμοκάθαρσης.
- Τέσσερα ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής της αιμοκάθαρσης.

Κατά την λήξη της αιμοκάθαρσης

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λάτεξ με επιλογή μεγέθους
- Δύο ή τρεις αποστειρωμένες γάζες.
- Τέσσερα ή περισσότερα τολύπια γάζας.
- Δύο ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα (τύπου sureseal) που διογκώνονται με τον εμποτισμό
- Δύο ειδικά πίεστρα από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης, ικανοποιητικού μήκους (τουλάχιστον 40εκ)

- Τέσσερα ή περισσότερα ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την περιδέση

Όλα τα προαναφερθέντα υλικά να είναι αποστειρωμένα και να περιέχονται σε πλαστική θήκη δύο διαμερισμάτων

5. Κεντρικοί καθετήρες αιμοκάθαρσης

5.A. Προσωρινοί σφαγιτιδικοί, μηριαίοι και σγαγιτιδικοί καθετήρες διπλού αυλού με ευθέα και με κυρτά άκρα

1. Οι καθετήρες πρέπει να διατίθενται σε πλήρες σετ το οποίο να περιέχει:
 - Βελόνα παρακέντησης
 - Οδηγό σύρμα
 - Διαστολέα εύρους 10 Fr ή 12 Fr
 - Δυο καπάκια με δυνατότητα έγχυσης
2. Ο καθετήρας να είναι κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη.
3. Να έχει εξωτερική διάμετρο 11 Fr και άνω.
4. Να διατίθεται σε διάφορα μήκη (από 150 έως 200 mm).
5. Να έχει αυλό χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή του αίματος και την αποφυγή ανάπτυξης θρόμβων.
6. Η διάταξη των αυλών να είναι side by side
7. Η ροή του αίματος να υπερβαίνει τα 300 ml/min.
8. Το άκρο του καθετήρα να είναι από υλικό πιο μαλακό από αυτό του καθετήρα για να αποφεύγεται ο τραυματισμός και να διευκολύνεται η εισαγωγή του.
9. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
10. Να διαθέτει περιστρεφόμενα πτερύγια στερέωσης του καθετήρα με ράμματα.

5.B. Προσωρινοί μηριαίοι και σφαγιτιδικοί καθετήρες διπλού αυλού από σιλικόνη

Οι καθετήρες πρέπει να διατίθενται σε πλήρες σετ το οποίο να περιέχει: Ακτινοσκιερό καθετήρα διπλού αυλού από σιλικόνη κατάλληλο για αιμοκάθαρση, βελόνα παρακέντησης, αγγειακούς διαστολείς, συρμάτινο οδηγό, δύο πώματα καθώς και ειδικό κλιπ για την κάμψη και τη σταθεροποίηση των άκρων του καθετήρα σε περίπτωση τοποθέτησης στην έσω σφαγίτιδα.

Η παροχή αίματος να είναι περίπου 300ml/min

Να αναφέρεται ο όγκος πλήρωσης των αυλών στα σκέλη του καθετήρα
Μεγέθη: 15-20 cm 11,5 FR

Ειδικό όροι

- 1) Να αναγράφονται ευκρινώς στην συσκευασία η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.
- 2) Υποχρεωτική η αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.
- 3) Η συσκευασία να είναι τέτοια που να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση.

- 4) Να παρέχεται η δυνατότητα κλινικού ελέγχου πριν την τελική κατακύρωση.

6. Σετ σύνδεσης-αποσύνδεσης κεντρικού καθετήρα

Το κάθε σετ να περιλαμβάνει:

Κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης

- Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, απορροφητικό, αδιάβροχο και μεγέθους από 30 x 40 έως 50 x 50 cm, με σπή.
- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ.
- Τέσσερις ή πέντε αποστειρωμένες γάζες.
- Ένα ειδικό υποαλλεργικό αυτοκόλλητο (strip) για την στήριξη του καθετήρα.
- Τέσσερα ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα (strip) για την σταθεροποίηση της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής της αιμοκάθαρσης.
- Δύο μαντηλάκια με διάλυμα χλωρεξιδίνης.

Κατά την λήξη της αιμοκάθαρσης

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια.
- Τέσσερες ή πέντε αποστειρωμένες γάζες.
- Δύο ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την τελική στήριξη του καθετήρα ή ένα φαρδύ αυτοκόλλητο (strip) περίπου 7,5εκ. x 10 εκ.
- Δύο καπάκια καθετήρα
- Θήκη στερέωσης για την προστασία του καθετήρα η οποία να είναι υποαλλεργική και μαλακή

Όλα τα προαναφερθέντα υλικά να είναι αποστειρωμένα και να περιέχονται σε πλαστική θήκη δύο ανεξάρτητων διαμερισμάτων.

7. Βελόνες Τεχνητού Νεφρού

- Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό, σύμφωνα
Με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- Να διαθέτουν σφιγκτήρα (κλιπ) για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής, κατά τη φλεβοκέντηση.
- Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα.
- Το πάχος του τοιχώματος της βελόνας να είναι του τύπου με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα (extra thin walled)
- Να προσφέρονται με διάμετρο βελόνας από 14-18G.
- Το μήκος της βελόνας να είναι τουλάχιστον 20mm.
- Το μήκος του σωλήνα να είναι τουλάχιστον 150MM.
- Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
- Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας και να φέρουν σήμανση CE

8. Ειδική θήκη-φάκελος για κάλυψη των κεντρικών καθετήρων αιμοκάθαρσης

- Να απωθητική του νερού
- Να φέρει στη μία της πλευρά ενσωματωμένο αυτοκόλλητο διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης για την κάλυψη και προστασία του σημείου εξόδου του καθετήρα και στην άλλη πλευρά ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης της θήκης.
- Να είναι διαστάσεων 16Χ9 εκ. περίπου για καθετήρες με ευθεία άκρα
- Να είναι διαστάσεων 8Χ7,5 εκ. περίπου για καθετήρες με κεκαμμένα άκρα

9. Διαλύματα σφράγισης (κλεισίματος) καθετήρων

9Α. Αμιγές διάλυμα κιτρικών για σφράγιση των προσωρινών και μόνιμων καθετήρων αιμοκάθαρσης 25 Τεμάχια

9Β. Διαλύματα για σφράγιση των προσωρινών και μόνιμων καθετήρων αιμοκάθαρσης με ταυρολιδίνη και ουροκινάση 25 Τεμάχια

Να έχουν αντιθρομβωτική και αντιμικροβιακή δράση

Να διατίθενται σε αμπούλες των 5 ml με πυκνότητα 30%

10.Φίλτρα κατακράτησης μικροβίων για μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB-EXA, NIKKISO DBB-05

Φίλτρα κατακράτησης μικροβίων για την Παρασκευή υπερκαθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών από μεμβράνη PEPA κατάλληλο για μηχανήματα NIKKISO DBB-EXA, NIKKISO DBB-05

Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας και να φέρουν σήμανση CE

11. Συνδετικά Μονής βελόνας

Διχαλωτά συνδετικά για αιμοκάθαρση μονής βελόνας.

Να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών fistula

Να διαθέτουν συνδετικά luer lock , να είναι ατοξικά, να φέρουν κλιπς για τη διακοπή της αιματικής ροής

Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας και να φέρουν σήμανση CE

Β. Τα είδη, οι ποσότητες και οι προϋπολογισμοί ανά είδος είναι οι εξής :

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΑΕ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1. Διαλύματα Διττανθρακικών (Bicarbonate) με κιτρικά Υγρά διαλύματα κιτρικών	10Α000004	1311	Τεμάχιο	11.000	3,75	6%	43.725,00
2Α. Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (φύσιγγα)	012504012	1311	Τεμάχιο	11.000	1,1960	13%	14.866,28
2Β.Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (φύσιγγα) Fresenius	33181500-7	1311	Τεμάχιο	500	1,9323	13%	1.091,75
3.Α. Διαλύματα αποστείρωσης – απολύμανσης 10ΛΙΤ /δοχείο για μηχανήματα ΝΙΚΚΙΣΟ	012399028	1311	Τεμάχιο	150	27,40	24%	5.096,40
3.Β. Διαλύματα ψυχρής απολύμανσης και αφαλάτωσης 5 lit/δοχείο για μηχανήματα FRESENIUS	012504013	1311	Τεμάχιο	15	23,6	24%	438,96
4.Σετ φλεβοκέντησης κατά την έναρξη και τη λήξη της αιμοκάθαρσης	010199087	1311	Τεμάχιο	4000	1,44	13%	6.508,80
5Α. Προσωρινοί καθετήρες αιμοκάθαρσης - Προσωρινοί σφαγητιδικοί, μηριαίοι και υποκλείδιοι καθετήρες μονού και διπλού αυλού με ευθέα και με κυρτά άκρα	012999153	1311	Τεμάχιο	140	9,60	13%	1.518,72
5Β. Προσωρινοί μηριαίοι-σφαγητιδικοί καθετήρες διπλού αυλού από σιλίκονη	010199086	1311	Τεμάχιο	40	105,00	13%	4.746,00
6. Σετ σύνδεσης-αποσύνδεσης κεντρικού καθετήρα κατά την έναρξη και τη λήξη της αιμοκάθαρσης	012503012	1311	Τεμάχιο	7000	1,3870	13%	10.971,17
7. Βελόνες Τεχνητού Νεφρού (Fistula) 14-18G	012502003	1311	Τεμάχιο	8500	0,25	13%	2.401,25
8.Ειδική θήκη-φάκελος για κάλυψη των κεντρικών	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	1311	Τεμάχιο	300	2,00	13%	678,00

καθετήρων αιμοκάθαρσης							
9. Διαλύματα σφράγισης (κλεισίματος) καθετήρων 25 τεμάχια 9A 25 τεμάχια 9B	NEO ΕΙΔΟΣ	1311	τεμάχιο	50	4,30	13%	242,95
10. Φίλτρα κατακράτησης μικροβίων για μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB-EXA, NIKKISO DBB-05	012599000	1311	τεμάχιο	150	185,0	13%	31.357,50
11. Συνδετικά Μονής βελόνας	012999065	1311	τεμάχιο	50	2,00	13%	113,00
						ΣΥΝΟΛΟ	123.755,77