

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** **ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (CPV 33181200-4)**

Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω. Η τελική επιλογή όμως του καταλληλότερου για τον κάθε ασθενή φίλτρου, με βάση τις ιδιαίτερες ανάγκες του ( εξατομικευμένη θεραπεία ), θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη και άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους που έχει στο παρελθόν επίσημα εισηγηθεί η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία είναι :

**1. Είδος μεμβράνης του φίλτρου:** Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως, τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης (γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση), την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα (πχ. αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών που λαμβάνουν ACE inhibitors και φίλτρα με high-flux μεμβράνη polyacrylonitrile). Η μη τροποποιημένη κυτταρίνη-κουπροφάνη ενεργοποιεί περισσότερο από άλλες μεμβράνες το συμπλήρωμα, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα μονοκύτταρα και τα αιμοπετάλια και αυτό σημαίνει μη καλή βιοσυμβατότητα.

**2. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου (0,5–2,2m<sup>2</sup>):** Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με βάση το σωματότυπο του ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης.

**3. Συντελεστής υπερδιήθησης (KUF) του φίλτρου:** Ο συντελεστής υπερδιήθησης αναφέρεται στον όγκο (ml) του νερού του πλάσματος, που φιλτράρεται την ώρα για κάθε mmHg πίεσης (διαμεμβρανικής, TMP). Με βάση τον συντελεστή αυτό τα φίλτρα μπορεί να διακριθούν σε υψηλής υπερδιήθησης (KUF > 20ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>) ή χαμηλής υπερδιήθησης (KUF < 10ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>). Οι μεμβράνες με υψηλή διαπερατότητα (High-flux), όπως είναι οι συνθετικές μεμβράνες (polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.), έχουν μεγάλους πόρους που επιτρέπουν την διέλευση ουσιών μικρού και μεσαίου μοριακού βάρους και KUF > 20ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>.

**4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (με σταθερή παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min):** Η απομάκρυνση των διαλυτών ουσιών (ουρίας, κρεατινίνης, φωσφορικών, βιταμίνης B12, ινουλίνης), σχετίζεται με το μοριακό βάρος αυτών και καθορίζεται από το είδος της μεμβράνης και την αναφορά της τιμής κάθαρσης για την συγκεκριμένη ουσία. Οι καθάρσεις των ουσιών παίζουν μεγάλο ρόλο στην αποδοτικότητα της αιμοκάθαρσης και συνεπώς την καλή υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να ορίζουμε το εύρος των επιθυμητών τιμών για την κάθε μια ουσία ανάλογα με την μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενή. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν άλλες καθάρσεις ουσιών λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. Γενικά οι μεγαλύτερες καθάρσεις οδηγούν σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

**5. Συντελεστής KoA του φίλτρου (Mass Transfer Area Coefficient):** Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδυασμό με τη διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο KoA πρέπει να έχει τιμές  $> 700$  ml/min. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν διαφορετικούς KoA, λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. KoA  $< 500$  ml/min θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας.

**6. Συντελεστής διαβατότητας (SC) β2-Μικροσφαιρίνης:** Καθορίζει την κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών, γεγονός μεγάλης σημασίας για την αποφυγή της εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι αυτή η τιμή του SC τόσο το καλύτερο είναι το αποτέλεσμα. Φίλτρα με ίδια μεμβράνη και ίδια επιφάνεια μπορεί να έχουν διαφορετικό SC. Σε κάθαρση high flux ο SC β2Μικροσφαιρίνης είναι  $> 0,5$ .

**7. Είδος αποστείρωσης του φίλτρου:** Παίζει ρόλο γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Η αποστείρωση μπορεί να γίνεται με αιθυλενοξειδίο (ETO), ατμό, γ-ακτινοβολία και β-ακτινοβολία. Η αποστείρωση με ETO μπορεί να προκαλέσει συχνότερα αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

**8. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών:** Τα φίλτρα διακρίνονται ανάλογα με τη βιοσυμβατότητα τους. Η βιοσυμβατότητα έχει να κάνει με τη τάση για δημιουργία θρόμβου, με την ενεργοποίηση του συμπληρώματος δια μέσου της εναλλακτικής οδού και την ενεργοποίηση των πολυμορφοπύρηνων. Φίλτρα με κακή βιοσυμβατότητα είναι οι μη τροποποιημένες κυτταρινικές μεμβράνες ενώ οι τροποποιημένες κυτταρινικές και τα συνθετικά φίλτρα έχουν καλύτερη βιοσυμβατότητα. Οι ως άνω παράμετροι/χαρακτηριστικά θα πρέπει να κατατίθενται με τους φακέλους των τεχνικών προδιαγραφών και η αξιολόγησή τους είναι απαραίτητη όχι μόνο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αλλά και για την ασφαλή διενέργεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας φίλτρων τεχνητού νεφρού βασίστηκε στις εξής παραμέτρους:

- 1) στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης, τα οποία πολύ αναλυτικά σας περιγράψαμε και καταθέσαμε μαζί με τις προδιαγραφές,
- 2) στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ
- 3) στο γεγονός ότι πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρο να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης

Άλλες σημαντικές παράμετροι στις οποίες βασίστηκε η επιτροπή για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων τεχνητού νεφρού είναι οι εξής:

- 1) η εμπειρία, η οποία συσσωρεύτηκε μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας-Πλαίσιο, με αποτέλεσμα να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα, κατά κύριο λόγο σε Νοσοκομεία, στα οποία οι επιμέρους διαγωνισμοί (call offs) και η προμήθεια γίνονταν με μόνο ουσιαστικά κριτήριο την χαμηλότερη τιμή μονάδος και χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επί μέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων, χαρακτηριστικά στα οποία

περιλαμβάνονται όλες οι παράμετροι, που με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική τα χαρακτηρίζουν.

Όπως

είναι γνωστό κατά την εφαρμογή της Συμφωνίας Πλαίσιο παρατηρήθηκαν σοβαρά προβλήματα στην προσπάθεια προμήθειας των καταλληλότερων και επαρκώς ποιοτικών φίλτρων αιμοκάθαρσης για τους ασθενείς των κρατικών MTN, κατά κύριο λόγο σε νοσοκομεία στα οποία οι διαγωνισμοί και η προμήθεια γίνονταν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή μονάδος. Για ορισμένους μάλιστα τύπους φίλτρων, που κάποια νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή, επισημάνθηκαν κατά την χρήση τους προβλήματα που επισημάνθηκαν από ορισμένους συναδέλφους με τη συμπλήρωση και λευκών καρτών οι οποίες και εκτιμήθηκαν από ειδική επιτροπή που συνέστησε ο ΕΟΦ.

2) η υπ' αριθ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, η οποία επισυνάπτεται, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικοεπαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του,

3) η δημόσια διαβούλευση, μετά την οποία τροποποιήθηκαν οι αρχικές προδιαγραφές, στο μέτρο που η Επιτροπή θεωρούσε ότι εξασφαλιζόταν η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφορετικών τύπων φίλτρων και ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών.

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ**

- 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 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/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) 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 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 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» (ΦΕΚ 32/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 προσφερομένων 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/τευχ. Β/02-10-09). 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 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.
- Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- 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.
- 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.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΕΜ)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΑΞΙΑ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 6%	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
A2 ΦΙΛΤΡΑ με συνθετικές μεμβράνες IN VITRO Κuf>20ml/mmHg/h/1.0m <sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≥1,5 m <sup>2</sup>	2500	23,80€	59.500,00 €	3.570,00 €	63.070,00 €
B2 ΦΙΛΤΡΑ με συνθετικές μεμβράνες IN VITRO Κuf≤20ml/mmHg/h/1.0m <sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≥1,5 m <sup>2</sup>	3000	18,90€	56.700,00 €	3.402,00 €	60.102,00 €
			116.200,00 €	6.972,00 €	123.172,00 €

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**A2 ΦΙΛΤΡΑ** με συνθετικές μεμβράνες IN VITRO  $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$  και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$  (High Flux)

Τα προς προμήθεια φίλτρα θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι παραμέτρους:

Είδος Μемβράνης φίλτρου	Επιφάνεια Μемβράνης φίλτρου σε m <sup>2</sup>	KUF < ή > των 20ml/h.mm Hg	Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb 300ml/min και Qb 500 min/min					Συντελεστής διαβατότητας Β2-Μ	Είδος αποστείρωσης	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
			Ουρία	κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ.Β12				
<b>A2</b>										
Τύπου πολυμερισμένου πολυεστέρα ή ισοδύναμο	1.8 m <sup>2</sup>	59ml	260	242	233	169		0,88	ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	500
Μεμβράνη Τροποποιημένης Πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου HerL ή ισοδύναμο	1.8 m <sup>2</sup>	49	272	248	240	186		0,85	ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600
Μεμβράνη Τροποποιημένης Πολυαιθερικής σουλφόνης ή ισοδύναμο	2.1 m <sup>2</sup>	49	272	248	240	186		0,85	ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	200
Πολυσουλφόνη τύπου Nefrx ή ισοδύναμο	2.0	45,5	295	295	289	228		0,9	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600
Πολυσουλφόνη τύπου Nefrx ή ισοδύναμο	2.2	42,27	297	300	295	217		0,9	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600

ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 23.80 ΕΥΡΩ ΣΥΝ ΦΠΑ/ΤΕΜΑΧΙΟ

**B2 ΦΙΛΤΡΑ** με συνθετικές μεμβράνες IN VITRO  $K_{UF} \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$  και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$  (Low Flux)

Τα προς προμήθεια φίλτρα θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι παραμέτρους:

ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ : 18.90 ΣΥΝ ΦΠΑ / ΤΕΜΑΧΙΟ

### Γενικοί Όροι

Είδος Μемβράνης φίλτρου	Επιφάνεια Μемβράνης φίλτρου σε $\text{m}^2$	KUF < ή > των 20ml/h.mmHg	Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb 300ml/min και Qb 500 min/min					Συντελεστής διαβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	
			Ουρία	κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ.Β12					
<b>B2</b>											
Τύπου πολυμεθακρυλικού μεθυλίου ή ισοδύναμο	1.8 $\text{m}^2$	9.9	256	214	155	103			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600
Μεμβράνη Τροποποιημένης Πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου HepL ή ισοδύναμο	1.8 $\text{m}^2$	18	230	219	190	124			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600
Μεμβράνη Τροποποιημένης Πολυαιθερικής σουλφόνης ή ισοδύναμο	1.9 $\text{m}^2$		272	248	240	186			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	200
Τύπου πολυμεθακρυλικού μεθυλίου ή ισοδύναμο	2.0 $\text{m}^2$	11	257	223	166	112			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	500
Πολυσουλφόνη τύπου Nefrx ή ισοδύναμο	2.2	19,54	297	284	279	183			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	600
Πολυσουλφόνη τύπου Nefrx ή ισοδύναμο	2.0	18,50	295	278	270	174			ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	500

**1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για μηχανήματα αιμοκάθαρσης DBB- EXA-NIKKISO.**

2. Τα φίλτρα Τεχνητού Νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ελληνική Νομοθεσία.

3. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν, αν ζητηθούν, πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική 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.

4. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέτουν/δηλώνουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, καθώς και την ύπαρξη αναφορών-μελετών στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα.