

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1^Η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ» (CPV: 33181500-7) ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΤΟΥ ΓΝΑΡΤΑΣ 2026

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 συμπακνωμένη μορφή σε δοχεία των 5 λίτρων (5lt) έτοιμα προς χρήση.
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

2Α. 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
7. Να επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος.

2Β. Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (σάκος-φύσιγγα)

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

3. Διαλύματα αποστείρωσης-απολύμανσης

3Α. Διαλύματα για απολύμανση και αφαλάτωση μηχανημάτων αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB-EXA, NIKKISO 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 E.E (CE)

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

1. Να προσφέρονται σε συσκευασία των 5 λίτρων (5lt), έτοιμα προς χρήση.
2. Η περιεκτικότητα σε κιτρικό οξύ να είναι 20%
3. Να αναγράφεται η ημερομηνία παρασκευής και η ημερομηνία λήξης
4. Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν το σήμα της E.E (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 λάτεξ 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 (άνω των 42εκ)
- Τέσσερα ή περισσότερα ειδικά υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την περίδεση

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

5. Κεντρικοί καθετήρες αιμοκάθαρσης

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.
11. Το σετ να διαθέτει σύριγγα Raylerson type που να επιτρέπει την εισαγωγή διαμέσου της του οδηγού σύρματος προστατεύοντας συγχρόνως από ενδεχόμενη δημιουργία θρόμβων-πηγμάτων αίματος.

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 οπή.
- 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 ικανοποιητικού μεγέθους,εμποτισμένα επαρκώς με διάλυμα χλωρεξιδίνης.

Κατά την λήξη της αιμοκάθαρσης

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια.
- Τέσσαρες 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 16X9 εκ. περίπου για καθετήρες με ευθεία άκρα
- Να είναι διαστάσεων 8X7,5 εκ. περίπου για καθετήρες με κεκαμένα άκρα

9. Διαλύματα σφράγισης (κλεισίματος) καθετήρων

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

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

Να έχουν αντιθρομβωτική και αντιμικροβιακή δράση.
Να διατίθενται σε αμπούλες των 5 ml με πυκνότητα 30%
9Γ. Αντιμικροβιακό διάλυμα καθετήρων τετρανατρίου EDTA 4%

Αντιμικροβιακό διάλυμα καθετήρων τετρανατρίου EDTA 4%, 3ml.

- Να διαθέτει τεκμηριωμένη αντιθρομβωτική, anti-biofilm(διάλυση υφιστάμενου και αποτροπή δημιουργίας biofilm), αντιμικροβιακή δράση έναντι Gram-θετικών, Gram-αρνητικών βακτηρίων και μυκήτων. Να κατατεθούν σχετικές κλινικές μελέτες.
- Να μην περιέχει αντιβιοτικές ουσίες, ώστε να αποφεύγεται η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση σε καθεήρες αιμοκάθαρσης και κεντρικούς φλεβικούς καθεήρες, χωρίς φθορά των υλικών τους.
- Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.
- Να συνοδεύεται από τεχνικό φυλλάδιο και οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

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

12.Ελαστικός φλεβοκαθετήρας παρακέντησης FISTULA (15G, 16G & 17G, 30mm η επιλογή του μεγέθους εξαρτάται από τις ανάγκες του τμήματος).

Με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι και ελαστικό φλεβοκαθετήρα από πολυπροπυλένιο με 4 πλευρικές οπές.

- Μετά την παρακέντηση η βελόνα να απομακρύνεται και να παραμένει ο ελαστικός φλεβοκαθετήρας μειώνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού των αγγείων.
- Ο ελαστικός φλεβοκαθετήρας να είναι Latex free και DEHP free διασφαλίζοντας βιοσυμβατότητα.
- Η βελόνα να φέρει αυτόματη βαλβίδα μη αναστροφής αίματος διευκολύνοντας τη χρήση από το χειριστή.

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

ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	5500	4,125€	6%	22.687,50 €	1.361,25 €	24.048,75 €
2A	5500	1,344€	13%	7.392,00 €	960,96 €	8.352,96 €
2B	500	2,90€	13%	1.450,00 €	188,50 €	1.638,50 €
3A	100	26,45€	24%	2.645,00 €	634,80 €	3.279,80 €
3B	10	24,30€	24%	243,00 €	58,32 €	301,32 €
4	2000	0,864€	13%	1.728,00 €	224,64 €	1.952,64 €
5	100	9,02€	13%	902,00 €	117,26 €	1.019,26 €
6	4000	1,15€	13%	4.600,00 €	598,00 €	5.198,00 €
7	5500	0,151€	13%	830,50 €	107,97 €	938,47 €
8	300	0,65€	13%	195,00 €	25,35 €	220,35 €
9A	50	5,00€	13%	250,00 €	32,50 €	282,50 €
9B	50	5,00€	13%	250,00 €	32,50 €	282,50 €
9Γ	700	9,00€	13%	6.300,00 €	819,00 €	7.119,00 €
10	80	185,00€	13%	14.800,00 €	1.924,00 €	16.724,00 €
11	100	2,00€	13%	200,00 €	26,00 €	226,00 €
12	1200	4,00€	13%	4.800,00 €	624,00 €	5.424,00 €
			ΣΥΝΟΛΟ	69.273,00 €	7.735,05 €	77.008,05 €

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ