

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς: Κάθε Ενδιαφερόμενο

Κοιν.: Δ.Ο.Υ./ ΥΠ.Ε.Ε.Δ.

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΜΕΤΟΧΙΚΟΥ ΤΑΜΕΙΟΥ ΣΤΡΑΤΟΥ
ΔΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Μονής Πετράκη 10 - 12, Τ.Κ. 115 21
Τηλ: 210 7288170-137
Αθήνα, 31 Μαΐ 2018

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ
ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Α2, Β1 ΚΑΙ Β2**

1. Έχοντας υπόψη:
 - α. Τις ιδρυτικές διατάξεις του Ιδρύματος,
 - β. Τις κείμενες διατάξεις περί Δημοσίου Λογιστικού,
 - γ. Τις ισχύουσες διατάξεις περί Δημόσιων Συμβάσεων,
 - δ. Τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.
 - ε. Τις αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Ιδρύματος και ιδιαίτερω την υπ. αριθμ. ΠΔΣ 1246/15ο/10.12.2015.
 - στ. Τη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών Νο06/2018 (ΑΔΑ: 6ΚΚ8ΟΡΛ0-Β9Υ)
 - ζ. Την επιστολή της εταιρείας HEALTH WAY ΕΠΕ με αριθμ. πρωτ. 2813/04 Απρ 2018
 - η. Την επιστολή της εταιρείας ARITI Α.Ε. με αριθμ. πρωτ. 2904/11 Απρ 2018
 - θ. Υπ. Αναφορά με Αριθ. Πρωτ. 3812/14 Μαΐ 18 της Προέδρους της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για Φίλτρα Αιμοκάθαρσης Α1, Β1 και Β2

Α Ν Α Ρ Τ Ο Υ Ν Τ Α Ι

2. Οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος του παρόντος στην επίσημη ιστοσελίδα του Ιδρύματος: www.nimts.gr καθώς και στην ιστοσελίδα του προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

3. Οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές προέκυψαν ύστερα από δημόσια διαβούλευση όπου συμμετείχαν οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς με την υποβολή των (ζ) και (η) σχετικών έντυπων παρατηρήσεων και οριστικοποιήθηκαν με αντικειμενικά κριτήρια λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Οι πρωτότυπες παρατηρήσεις τηρούνται στο Τμήμα Προμηθειών του Ιδρύματος και είναι στη διάθεση κάθε ενδιαφερόμενου.

4. Το σύνολο της διακήρυξης του διαγωνισμού, που θα περιέχει τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές, θα τύχει της προβλεπόμενης δημοσίευσης, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (ΕΣΗΔΗΣ, ΚΗΜΔΗΣ κλπ), με παράλληλη ανάρτηση στην ιστοσελίδα του Ιδρύματος, όπου θα δίδεται η δυνατότητα στους

οικονομικούς φορείς να λάβουν πλήρη γνώση των όρων του διαγωνισμού, καθώς επίσης και των τεχνικών περιγραφών, προκειμένου να συμμετάσχουν σε αυτόν.

Ακριβές αντίγραφο

Ταχχος Γεώργιος Γιαννακός
Δντής- Συντονιστής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ:

«Α» ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Α1, Β1 ΚΑΙ Β2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΜΕΤΟΧΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
Αθήνα, 31/05/2018

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Α1, Β1
ΚΑΙ Β2**

Γενικοί όροι

1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ΜΤΣ (εφεξής ΜΤΝ). Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

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

3. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν 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. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος της αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).

4. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, 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.

5. 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/τεύχ. 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 τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

7. Η MTN 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 τους.

8. Η MTN διατηρεί το δικαίωμα να επιλέξει τουλάχιστον δυο διαφορετικές επιφάνειες εκ των προσφερόμενων φίλτρων κατά κατηγορία, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες των ασθενών της (πχ επιφάνεια σώματος, μεταβολικές ανάγκες κα)

Ειδικοί όροι

Τα αιτούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως προκύπτει από το έγγραφο σύστασης της Επιτροπής, ταξινομούνται σε τρεις (3) κατηγορίες: A2, B1 και B2, υποθέτουμε σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση ανάλογα με το συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης. Αναλυτικά:

Κατηγορία A2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0m (high flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$.

Κατηγορία B1: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf $\leq 20\text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$ (low flux polysulfone, PMMA κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $< 1,5 \text{ m}^2$.

Κατηγορία B2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf $\leq 20\text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$ (low flux polysulfone, PMMA κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$.

Όλα τα φίλτρα θα συνοδεύονται από αρτηριακή και φλεβική γραμμή κατάλληλη για τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού που διαθέτει η MTN. Στο σετ γραμμών να περιλαμβάνεται ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ Κ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΡΟΥ. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. (επί του παρόντος η MTN διαθέτει μηχανήματα NIKISSO DDB 03 και 05 και GAMBRO AK 200 και AK 100).

Επιπρόσθετα, μία πλήρης περιγραφή των φίλτρων αιμοκάθαρσης πρέπει να αναφέρεται στα παρακάτω χαρακτηριστικά, όπως εισηγείται προς ημάς και η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και χρησιμοποιούνται τόσο από τους κατασκευαστές όσο και από την παγκόσμια επιστημονική κοινότητα, ως εκ τούτου επί ταυτόσημης ή ενδεχόμενα παραπλήσιας κοστολόγησης η Επιτροπή αξιολόγησης των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να προβεί σε περαιτέρω αξιολόγηση βάσει αυτών των χαρακτηριστικών.

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).

2. Επιφάνεια μεμβράνης (0,5 – 2,2m²) Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με βάση το σωματότυπο του ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης.

3. KUF(συντελεστής υπερδιήθησης): 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/m²) ή χαμηλής υπερδιήθησης (KUF < 10ml/ mmHg/h/m²). 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/m².

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 (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 β2- Μικροσφαιρίνης είναι > 0,5.

7. Είδος αποστείρωσης. Είναι σημαντική γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Αποδεκτά είδη αποστείρωσης είναι : Θερμική (Ατμός, ξηρά θερμική), γ-ακτινοβολία και β- ακτινοβολία. Θα πρέπει να παρέχεται και η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω.

Τα παραπάνω ειδικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να κατατίθενται με τους φακέλους των τεχνικών προδιαγραφών και η αξιολόγηση τους είναι απαραίτητη όχι μόνο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αλλά και για την ασφαλή διενέργεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

Ακριβές αντίγραφο

Σχης (ΥΙ) Κων/νος Βίλλιας
Υποδιευθυντής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών