



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**4<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ**  
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΒΡΟΥ**  
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ**  
**Διεύθυνση Διοικητικής Υπηρεσίας**  
**Υποδιεύθυνση Οικονομικού**  
**Τμήμα Προμηθειών**

**Αλεξανδρούπολη, 18-08-2016**  
**Αρ. Πρωτ.:18442**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

**Ταχ. Δ/ση** : 6<sup>ο</sup> χλμ. Αλεξανδρούπολης - Κομοτηνής  
**Πληροφορίες** : Ελευθεριάδης Παύλος, Μαργαρίτη Βασιλική  
**Τηλέφωνο** : 2551353423  
**e-mail** : pelefteriadis@pgna.gr, vmargariti@pgna.gr  
**website** : http://www.pgna.gr

### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΕΛΙΚΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

#### **Θέμα: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών Αντικείμενο Διαγωνισμού: Προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού**

Το Πα.Γ.Ν. Έβρου - Νοσηλευτική Μονάδα: Πα.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης ανακοινώνει τη διενέργεια τελικής διαβούλευσης με αντικείμενο τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για τη **Προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού** (CPV:33181200-4) σύμφωνα με τις αποφάσεις των υπ. αριθμ. 65/17-07-2015/21-07-2015 (θέμα 1<sup>ο</sup>), 67/19-11-2015/24-11-2015 (θέμα 1<sup>ο</sup>) και υπ' αριθμ. 68/14-12-2015/17-12-2015 (θέμα 6<sup>ο</sup>) αποφάσεων της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές ή/και ενώσεις των ιδίων προμηθευτών καθώς και κάθε άλλος επίσημος φορέας καλούνται να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας τυχόν παρατηρήσεις επί των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων του ανωτέρω είδους εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών (από 19/08/2016 έως και 29/08/2016).

Το πλήρες κείμενο των τεχνικών προδιαγραφών για τη Προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού (CPV:33181200-4) μπορείτε να το βρείτε στον ιστότοπο του Νοσοκομείου [www.pgna.gr](http://www.pgna.gr). Τυχόν σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών θα μπορείτε να τα εισάγετε στο σχετικό πεδίο της ανωτέρω ιστοσελίδας «Προσθήκη Σχολίου».

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι προαναφερόμενες αποφάσεις της Ε.Π.Υ.

Πληροφορίες παρέχονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 07:00 έως 15:00 από το Τμήμα Προμηθειών του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Έβρου - Νοσηλευτική Μονάδα Πα.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης. Αρμόδιοι Υπάλληλοι: Ελευθεριάδης Παύλος - Μαργαρίτη Βασιλική. Τηλέφωνα Επικοινωνίας: 25513 53423, e-mails: [pelefteriadis@pgna.gr](mailto:pelefteriadis@pgna.gr) & [vmargariti@pgna.gr](mailto:vmargariti@pgna.gr)  
 Υπεύθυνος υποστήριξης της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του Νοσοκομείου: Διεύθυνση Πληροφορικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.

**Η Διευθύντρια**  
**Διοικητικής Υπηρεσίας**

**Ε. Σαπουντζή**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ****Κατηγορία Α1 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf**>20ml/mmHg/h/1.0m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≤ 1,5m<sup>2</sup>

- A1.1 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (polyethersulfone)
- A1.2 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema
- A1.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)
- A1.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynephron
- A1.5 Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)
- A1.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη Ε
- A1.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane
- A1.8 Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymerealloy, PEPA)
- A 1.9 Μεμβράνη πολυακρυλονιτρίλης
- A1.10 Μεμβράνη πολυμεθυλ-μεθακρυλικού μεθυλίου (polymethyl methacrylate, PMMA)
- A1.11 Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθερσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδης (polyamix)

**Κατηγορία Α2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf**>20ml/mmHg/h/1.0m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≤ 1,5m<sup>2</sup>

- A2.1 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (polyethersulfone)
- A2.2 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema
- A2.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)
- A2.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynephron
- A2.5 Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)
- A2.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη Ε
- A2.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane
- A2.8 Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymerealloy, PEPA)
- A 2.9 Μεμβράνη πολυακρυλονιτρίλης
- A2.10 Μεμβράνη πολυμεθυλ-μεθακρυλικού μεθυλίου (polymethyl methacrylate, PMMA)
- A2.11 Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθερσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδης (polyamix)

**Κατηγορία Β1 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf**<20ml/mmHg/h/1.0m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≤ 1,5m<sup>2</sup>

- B1.1 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (polyethersulfone)
- B1.2 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema
- B1.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)
- B1.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynephron
- B1.5 Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)
- B1.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη Ε
- B1.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane
- B1.8 Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymerealloy, PEPA)
- B1.9 Μεμβράνη αιθυλεν-βυνιλ-αλκοόλης (ethylene vinyl alcohol copolymer, EVAL)
- B1.10 Μεμβράνη πολυμεθυλ-μεθακρυλικού μεθυλίου (polymethyl methacrylate, PMMA)
- B1.11 Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθερσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδης (polyamix)

**Κατηγορία Β2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf**<20ml/mmHg/h/1.0m<sup>2</sup> και επιφάνεια μεμβράνης ≤ 1,5m<sup>2</sup>

- B2.1 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (polyethersulfone)
- B2.2 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου purema
- B2.3 Μεμβράνη πολυσουλφόνης (polysulfone)
- B2.4 Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polynephron

- B2.5 Μεμβάνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone)
- B2.6 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη με βιταμίνη Ε
- B2.7 Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane
- B2.8 Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymereallooy, PEPA)
- B2.9 Μεμβράνη αιθυλεν-βυνιλ-αλκοόλης (ethylene vinyl alcohol copolymer, EVAL)
- B2.10 Μεμβράνη πολυμεθυλ-μεθακρυλικού μεθυλίου (polymethyl methacrylate, PMMA)
- B2.11 Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμίδης (polyamix)

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Η επιλογή θα γίνεται με βάση τη χαμηλότερη τιμή των φίλτρων των ίδιων κατηγοριών και υποκατηγοριών ταξινομούμενων με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου που αποτελεί το βασικό και ιδιαίτερο χαρακτηριστικό κάθε φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη, για την ίδια μεμβράνη και επιφάνεια μεμβράνης, τον υψηλότερο ΚοΑ, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη B2 μικροσφαιρίνη και το είδος αποστείρωσης. Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ' ακτινοβολία και η β' ακτινοβολία.

2. 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 θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής

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

4. 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 συνουποβάλλονται 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 B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP) (Τα ως άνω χαρακτηριστικά είναι πολύ σημαντικά γιατί λαμβάνονται υπόψη στην τελική επιλογή του φίλτρου από τον γιατρό με βάση τις ανάγκες του ασθενή.)

5. Οι προσφέροντες, προαιρετικά, θα μπορούσαν 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.