

ΠΡΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ

Σε συνέχεια της από 17/02/2016 ανακοίνωσή σας, που αφορά την υποβολή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια: ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, θα θέλαμε δια της παρούσης να σας υποβάλουμε τα κάτωθι.

1. Κατηγορία A1 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες καθώς και με νεότερες εξελιγμένες βιοσυμβατές μεμβράνες: IN VITRO Kuf>20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης <1,5m²
 - Μεμβράνες κράματος πολυσουλφόνης με βιταμίνες, ελιξόνης, πολυαρυλαίνης, πολυεστερικής πολυαμιίδης κλπ.
 - Να προσφέρονται τύποι φίλτρων τουλάχιστον δύο διαφορετικών επιφανειών μικρότερου του 1m², ώστε να διενεργείται απρόσκοπτα η θεραπεία αιμοκάθαρσης βρεφών, παιδιών και μικρόσωμων ενηλίκων.
 - Η αποστείρωση των φίλτρων θα πρέπει να ακολουθεί τη νέα τεχνολογία, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή βιοσυμβατότητα και να αποφεύγονται σοβαρά ιατρικά συμβάματα. Βιοσυμβατές μέθοδοι αποστείρωσης είναι : γ' ακτινοβολία, ατμός, ατμοκλιβανισμός, Beta & e-beam.
2. Κατηγορία A2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες καθώς και με νεότερες εξελιγμένες βιοσυμβατές μεμβράνες: IN VITRO Kuf>20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης ≥1,5m²
 - Μεμβράνες κράματος πολυσουλφόνης με βιταμίνες, ελιξόνης, πολυαρυλαίνης, πολυεστερικής πολυαμιίδης κλπ.
 - Να προσφέρονται τύποι φίλτρων τουλάχιστον τεσσάρων διαφορετικών επιφανειών έως τα 2,4 m², ώστε να διενεργείται η θεραπεία της αιμοκάθαρσης απρόσκοπτα για όλες τις εξατομικευμένες ανάγκες των ασθενών.
 - Η αποστείρωση των φίλτρων θα πρέπει να ακολουθεί τη νέα τεχνολογία, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή βιοσυμβατότητα και να αποφεύγονται σοβαρά ιατρικά συμβάματα. Βιοσυμβατές μέθοδοι αποστείρωσης είναι : γ' ακτινοβολία, ατμός, ατμοκλιβανισμός, Beta & e-beam.
3. Κατηγορία B1 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες καθώς και με νεότερες εξελιγμένες βιοσυμβατές μεμβράνες: IN VITRO Kuf ≤ 20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης <1,5m²
 - Μεμβράνες κράματος πολυσουλφόνης με βιταμίνες, ελιξόνης, πολυαρυλαίνης, πολυεστερικής πολυαμιίδης κλπ.
 - Να προσφέρονται δύο τουλάχιστον επιφάνειες φίλτρων έως και το 1m² ώστε να διενεργείται απρόσκοπτα η θεραπεία αιμοκάθαρσης βρεφών & παιδιών.
 - Η αποστείρωση των φίλτρων θα πρέπει να ακολουθεί τη νέα τεχνολογία, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή βιοσυμβατότητα και να αποφεύγονται σοβαρά ιατρικά συμβάματα. Βιοσυμβατές μέθοδοι αποστείρωσης είναι : γ' ακτινοβολία, ατμός, ατμοκλιβανισμός, Beta & e-beam.

4. Κατηγορία B2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες καθώς και με νεότερες εξελιγμένες βιοσυμβατές μεμβράνες: IN VITRO $Kuf \leq 20\text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$ και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5\text{m}^2$

- Μεμβράνες κράματος πολυσουλφόνης με βιταμίνες, ελιξόνης, πολυαρυλαίνης, πολυεστερικής πολυαμιδής κλπ.
- Η αποστείρωση των φίλτρων θα πρέπει να ακολουθεί τη νέα τεχνολογία, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή βιοσυμβατότητα και να αποφεύγονται σοβαρά ιατρικά συμβάματα. Βιοσυμβατές μέθοδοι αποστείρωσης είναι : γ' ακτινοβολία, ατμός, ατμοκλιβανισμός, Beta & e-beam.
- Να προσφέρονται φίλτρα με επιφάνεια έως και $2,4\text{m}^2$ ώστε να διενεργείται η θεραπεία της αιμοκάθαρσης απρόσκοπτα στις εξατομικευμένες ανάγκες των ασθενών.

Η ποσόστωση μεταξύ HIGH FLUX (IN VITRO $kuf > 20\text{ml/mmHg/h/1,0m}^2$) & LOW FLUX (IN VITRO $kuf < 20\text{ml/mmHg/h/1,0m}^2$) φίλτρων θα πρέπει να είναι ισότιμη (50% και 50%).

Επιπλέον θα πρέπει να προβλεφθεί μία νέα κατηγορία η οποία θα συμπεριλαμβάνει φίλτρα ειδικά για την θεραπεία της on-line αιμοδιαδιήθησης πολύ υψηλών όγκων τα οποία επιτυγχάνουν πολύ υψηλότερη κάθαρση ουραιμικών τοξινών από τα φίλτρα υψηλής διαπερατότητας (high flux) καθώς και υψηλές τιμές κάθαρσης τοξινών μέσου και μεγάλου μοριακού βάρους. Η χρήση τους μειώνει την θνησιμότητα και νοσηρότητα των ασθενών όπως έχει αποδειχτεί από μακροχρόνιες παγκόσμιες μελέτες.

Οι ανωτέρω δε κατηγορίες δύνανται να αξιολογηθούν περαιτέρω βάσει των κάτωθι χαρακτηριστικών τα οποία χρησιμοποιούνται τόσο από τους κατασκευαστές όσο και από την παγκόσμια επιστημονική κοινότητα :

- Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (KoA) του φίλτρου (είναι αυτός που καθορίζει την αποτελεσματικότητα του φίλτρου). Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA.
- Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης.
- Η κάθαρση ουσιών μικρού και μεσαίου μοριακού βάρους όπως: ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου, βιταμίνης β12 και ινουλίνης.
- Το είδος αποστείρωσης: Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ -ακτινοβολία και η β -ακτινοβολία. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω.

Στους γενικούς όρους, πρέπει να περιλαμβάνονται τα κάτωθι:

1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού, υποχρεωτικά από όλους τους προμηθευτές. Να προσφέρονται υποχρεωτικώς και παιδιατρικές – νεογνολογικές αρτηριακές και φλεβικές γραμμές ώστε να διενεργείται απρόσκοπτα η θεραπεία αιμοκάθαρσης παιδιών, βρεφών. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
2. Να προσφέρονται γραμμές αποστειρωμένες και με βιοσυμβατές μεθόδους (γ' ακτινοβολία, ατμός, ατμοκλιβανισμός, Beta & e-beam).
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 συνοποβάλλονται 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 αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίδονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με

αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).

5. Η τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων να βεβαιώνεται σε τουλάχιστον 5 δημόσια νοσοκομεία Ευρωπαϊκών κρατών.
6. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με την 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.
7. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν δήλωση του κατασκευαστή για όλα τα προσφερόμενα προϊόντα περί κάλυψης της αγοράς, σε περίπτωση αδυναμίας του προσφέροντα να παραδώσει τις απαιτούμενες ποσότητες.
8. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι έχουν καταβάλει το τέλος ετοιμότητας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του Ν. 3370/2005, ΦΕΚ Α 176-2005 και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ (13989/22-02-2011 & 40136/01-06-2011) καθώς και το αποδεικτικό κατάθεσης.
9. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχουν κηρυχθεί έκπτωτοι σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 34 του π.δ. 118/2007.
10. Οι προσφέροντες να 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, και να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό από Κοινοποιημένο Φορέα.
11. Οι προσφέροντες να έχουν εγγράψει τα προϊόντα τους στο μητρώο των υπευθύνων για την θέση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 14.1 παρ. 2 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/02-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να προσκομίσουν βεβαίωση εγγραφής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.
12. Πιστοποιητικό βιωσιμότητας – πιστοληπτικής ικανότητας από δυο ελληνικούς τραπεζικούς οργανισμούς.
13. Εγγυητική επιστολή ίση με το 2% της αξίας των προσφερομένων προϊόντων ή υπηρεσιών προ του αναλογούντος ΦΠΑ.
14. Η εταιρεία να απασχολεί με συμβάσεις πλήρους και εξαρτημένης εργασίας τουλάχιστον 20 άτομα, ώστε να εξασφαλίζεται ο απρόσκοπτος εφοδιασμός και η παροχή τεχνικής υποστήριξης των δημοσίων νοσοκομείων.