



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Νάξος 10/1/2020
Αριθ. Πρωτ. 131

ΠΡΟΣ

ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΤΑΧ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Χώρα Νάξου, Τ.Κ. : 84300

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Πληροφορίες: Αθ. Σαρρή

Τηλέφωνο: 22853 60506

FAX: 22853 – 60650

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΟΥ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ – Κ.Υ ΝΑΞΟΥ.
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ 12.730,632€ μαζί με το Φ.Π.Α.**

Παρακαλούμε όπως μας κάνετε μια προσφορά στο fax (22853-60650), μέχρι και την Τρίτη 14/1/2020 και ώρα 11:00π.μ., λόγω του εξαιρετικά επείγοντος για την προμήθεια του κάτωθι υλικού αιμοκάθαρσης, συνολικού προϋπολογιζόμενου κόστους 12.730,632€ και συγκεκριμένα:

1. Διακόσια (200) ,σετ περιποίησης φλεβοκέντησης για χρήση στην αιμοκάθαρση πριν και μετά την έναρξη της.

Οι τεχνικές προδιαγραφές είναι :

Το αποστειρωμένο σετ για τη διενέργεια της φλεβοκέντησεως να περιέχει σε δύο ξεχωριστές συσκευασίες τα απαραίτητα υλικά για την έναρξη και τη λήξη της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης. Είναι ιδιαίτερο σημαντικό το σετ να περιέχει στο διαμέρισμα αποσύνδεσης αιμοστατικούς επίδεσμους τύπου SURE SEAL και όχι απλούς επιδέσμους.

- Για την έναρξη της αιμοκάθαρσης το σετ να περιέχει :
 - i. Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια με δυνατότητα επιλογής
 - ii. Ένα χειρουργικό πεδίο
 - iii. Τολύπια γάζας
 - iv. Τουλάχιστον δύο γάζες
 - v. Τέσσερα strips για την στερέωση των γραμμών
 - vi. Δύο αντιαλλεργικά αυτοκολλητα με εγκοπή για την σταθεροποίηση των βελόνων
- Για την λήξη της αιμοκάθαρσης το σετ να περιέχει :
 - i. Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια με δυνατότητα επιλογής

- ii. Ένα χειρουργικό πεδίο
- iii. Τολύπια γάζας
- iv. Τουλάχιστον δύο γάζες
- v. 4 tape strips για στερέωση των τολυπιων
- vi. Δύο ειδικά αιμοστατικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα τύπου SURE SEAL SIZE XL
- vii. Δύο ειδικά πίεστρα για αιμόσταση

2. 7 (επτά) μπιτόνια 5lt για διαλύματα για την αποστείρωση των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης Fresenius 4008s και Fresenius 4008B

Φίλτρα Αιμοκάθαρσης , τεχνικές προδιαγραφές :

Κατηγορία A2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5m² (παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min).

Κωδικός	Κατηγορία	Είδος	Ποσότητα	Επιφάνεια
	A2	Μεμβράνη Polyarylethersulfone και polyvinylpyrrolidone 1,7	48	2

Κατηγορία B2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf < 20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5m² (παροχή αίμα τος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min).

Κωδικός	Κατηγορία	Είδος	Ποσότητα	Επιφάνεια
43002	B2	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου polysium	300	2

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1. Η επιλογή θα γίνεται με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο KoA, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη B2 μικροσφαιρίνη, καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες. Θα προτιμώνται τα φίλτρα με υψηλότερο KoA και με μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας για τη β2 μικροσφαιρίνη για την ίδια κατηγορία των φίλτρων.
2. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης Fresenius 4008s και 4008B . 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 συνοποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που θα έχουν μεταφραστεί θα πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τα στοιχεία των φίλτρων όπως αυτά περιγράφονται στα <<prospectus>> των κατασκευαστικών οίκων. 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 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.

Διαλύματα και φύσιγγες

2. Όξινο διάλυμα αιμοκάθαρσης ποικίλης σύστασης (400 – τετρακόσια) ,
3. Φύσιγγες – 500 (πεντακόσιες)

1. Όξινα διαλύματα αιμοκάθαρσης που θα πρέπει να παράγονται σε συμπυκνωμένη μορφή σε πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων με υδατοστεγές πώμα. Τα διαλύματα να παρασκευάζονται σύμφωνα με τα διεθνή standards European Pharmacopoeia, 6th edition, 2007. Τα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE , να τελούν υπό τον έλεγχο ποιότητας ISO και οι προδιαγραφές παραγωγής τους να είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς Good Manufacturing Practices (GMP) BS ISO 13958 2009 τόσο ως προς την υψηλή καθαρότητα των χημικών συστατικών όσο και ως προς την καθαρότητα και την περιεκτικότητα τους σε μικροβιακούς παράγοντες (βακτηριακές ενδοτοξίνες). Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής διαλυμάτων οποιασδήποτε σύνθεσης όταν ζητηθεί. Η συγκέντρωση των χημικών συστατικών των διαλυμάτων να αναγράφεται στα δοχεία καθώς και αυτή που θα προκύψει στο τελικό διάλυμα αιμοκάθαρσης . Τα διαλύματα να είναι κατάλληλα για όλα τα μηχανήματα . Η επισήμανση των δοχείων να γίνεται με διαφορετικού χρώματος ετικέτες . Οι ετικέτες θα πρέπει να αναγράφουν επίσης ημερομηνία παραγωγής και λήξης , αριθμό παρτίδας , συνθήκες φύλαξης . Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη η διάρκεια φύλαξης των διαλυμάτων .

-
- Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές (< 0,5IU/ml) στο έτοιμο διάλυμα προς χρήση.
 - Να μην καθιζάνει σίδηρος (στους σωλήνες των μηχανημάτων).
 - Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά, προτιμώνται μπιτόνια που δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και να είναι εύκολο το άνοιγμα των μπιτονιών.
 - Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα αιμοκάθαρσης Fresenius 4008s και 4008B που διαθέτει η Μονάδα μας και να είναι κατάλληλα για όλους τους τύπους αιμοκάθαρσης. Η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να πληρεί τις διεθνείς προδιαγραφές και να διατίθενται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση καλίου, ασβεστίου, γλυκόζης .

- Τα διαλύματα στα μπιτόνια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται επιπλέον προετοιμασία

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΡΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ FRESENIUS 4008S & 4008B

1. Οι φύσιγγες (σάκοι) 950g να είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο και να φέρουν δύο φίλτρα, τόσο στην είσοδο του νερού (άνω μέρος) όσο και στην έξοδο του διαλύματος (κάτω μέρος), για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.
2. Οι προσφερόμενοι σάκοι διττανθρακικού νατρίου να φέρουν τη σήμανση CE_όπως ορίζει η οδηγία 93/42 της 14^{ης} Ιουνίου 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 2198/Δ Υ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93).
3. Να τηρούνται πιστοποιημένα συστήματα διασφάλισης ποιότητας κατά EN ISO 9001:2008 & EN ISO 13485:2003 για το σχεδιασμό, την παραγωγή και διάθεση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
4. Οι φύσιγγες να περιέχουν χημικώς καθαρή και σταθερή σκόνη διττανθρακικού νατρίου 950g σύμφωνα με την ισχύουσα έκδοση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να χρησιμοποιούνται για την on-line παρασκευή διττανθρακικού διαλύματος.
5. Να περιέχουν άνυδρο κιτρικό οξύ ως ρυθμιστή οξύτητας προς αποφυγή της προσωρινής αύξησης της τιμής του pH που παρατηρείται κατά τα πρώτα 20-30 λεπτά της συνεδρίας επιταχύνοντας την έναρξη της αιμοκάθαρσης, μειώνοντας τον χρόνο της συνεδρίας. Ιδανική για ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιακά προβλήματα.
6. Οι σάκοι να είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και να πληρούν τα διεθνή πρότυπα όσον αφορά τη χημική σύνθεση και την καθαρότητα των πρώτων υλών.
7. Οι προσφερόμενοι σάκοι να είναι κατάλληλοι για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης Fresenius (4008S & 4008B). Η προσαρμογή τους να γίνεται χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.
8. Οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να είναι κατάλληλες για την παραγωγή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης.
9. Οι προσφερόμενοι σάκοι να είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και να ανταποκρίνονται στον έλεγχο ορίου αλουμινίου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας
10. Οι σάκοι να είναι κατασκευασμένοι από ατοξικό, φιλικό προς το περιβάλλον ανακυκλώσιμο υλικό, φυσικώς και χημικώς ανενεργό. Το υλικό αυτό να είναι σχετικώς ελαστικό για να μην σπάει εύκολα ανθεκτικό σε θετικές πιέσεις και διαφανές προς διευκόλυνση του ελέγχου της στάθμης του διττανθρακικού διαλύματος.
11. Ο χρόνος αιμοκάθαρσης, που επαρκεί η φύσιγγα υπό συνήθεις συνθήκες να είναι (4 ώρες)
12. Στις ετικέτες επισήμανσης των σάκων να αναγράφονται επίσης:
 - η ημερομηνία λήξεως
 - ο αριθμός παρτίδας
 - συνθήκες φύλαξης
 - ένδειξη ότι ο σάκος είναι μιας χρήσης.
13. Να δηλώνεται:
 - a. Κατασκευαστικός οίκος
 - b. ΧΩΡΑ ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 - c. Κωδικός είδους (REF ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ)
 - d. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Επίσης παρακαλούμε όπως τα προσφερόμενα είδη να είναι άμεσα διαθέσιμα και σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται στο παρόν αίτημα προσφοράς.

Η ΣΥΝΤΑΞΑΣΑ

ΣΑΡΡΗ ΑΘΑΝΑΣΙΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΠΙΔΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ