



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
5^η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΜΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΕΙΔΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ
ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ MTN-ΜΕΘ

Λαμία, 4/10/2022

ΠΡΟΣ

Την Δ/νση Διοικητικής-
Οικονομικής Υπηρεσίας

Θέμα: Σχετικά με σύνταξη τελικού πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την «Προμήθεια Διαλύματα MTN» .

- Σχετ.** 1) Τα αριθμ. Β/12468/2-9-2022 & Β/18026/28-9-2022 έγγραφά σας
2) Την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την «Προμήθεια Διαλύματα MTN» , η οποία έλαβε μοναδικό κωδικό 20DIAB000024955
3) Τα υπ' αριθμ. Β/17759/19-9-2022, Β/17756/19-9-2022, Β/17299/12-9-2022 & Β/18026/22-9-2022 σχόλια οικονομικών φορέων

Τελικό πρακτικό σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Η τριμελής επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών που εντάσσονται στην ομάδα 16 του ΠΠΥ2022 ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ MTN, που συστήθηκε με την απόφαση διοικητή Β/9186/19-5-22, στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ MTN, αξιολόγησε τα τέσσερα (4) υποβληθέντα σχόλια και κατέληξε στα παρακάτω, τα οποία συνοψίζονται και σε μορφή πίνακα:

- Για το είδος με α/α 1 "ΣΕΤ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΣΥΝΔΕΣΗΣ-ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ)": γίνονται δεκτές οι προτάσεις της εταιρείας DOCTUM ΑΕ.
- Για το είδος με α/α 6 "ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ CRRT ΜΕ ΓΑΛΑΚΤΙΚΑ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ": Γίνεται δεκτή η πρόταση της εταιρείας "MEDIPRIME" και προστίθεται η περιεκτικότητα σε γαλακτικά και διττανθρακικά ως εξής: «διττανθρακικά ≥ 35 mmol/l, γαλακτικά < 3 mmol/l»
- Για το είδος με α/α 7 "ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 650 GR ΓΙΑ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB05, ΝΙΚΚΙΣΟ DBB07, ΝΙΚΚΙΣΟ ΕΧΑ": Γίνεται δεκτή η πρόταση της εταιρείας ΒΑΧΤΕΡ HELLAS και προστίθεται: "Η ποσότητα NaHCO₃ να είναι 650-720gr. Η περιεχόμενη ποσότητα να επαρκεί τουλάχιστον για 4ωρη συνεδρία σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης."
- Για το είδος με α/α 8 "ΣΕΤ ΓΡΑΜΜΩΝ ONLINE ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB07": Δεν γίνεται δεκτή η πρόταση της εταιρείας ΝΕΡΗΡΟΔΥΝΑΜΙΚ HELLAS ΑΕ και τροποποιείται βάσει των οδηγιών του κατασκευαστή ως εξής: "Να διαθέτει αντλία 8x12x265 mm". Επισυνάπτεται η σχετική ηλεκτρονική αλληλογραφία.

- Για το είδος με α/α 13 “ΣΕΤ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ”: Γίνεται εν μέρει δεκτή η πρόταση της εταιρείας “MEDIPRIME”. Διαγράφεται η φράση « για μηχανήμα EQUASMART». Επίσης διαγράφεται η λέξη «PRO» και προστίθεται η λέξη «PRE».
- Για το είδος με α/α 16 “ ΔΙΑΛΥΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ, ΜΕ ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ” : Γίνεται δεκτή η πρόταση της εταιρείας ΒΑΧΤΕΡ HELLAS και προστίθεται η φράση «με φωσφορικά»
- Για το είδος με α/α 20 “ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ”: γίνονται δεκτές οι προτάσεις της DOCTUM ΑΕ και προστίθεται: “Ο ανάδοχος/προμηθευτής της συνολικής προμήθειας του εν λόγω είδους πρέπει να αναφέρει ρητά στην τεχνική προσφορά του καθώς και στο prospectus του παραγωγού οίκου, ότι είναι σε θέση να παρασκευάσει όλους τους πιθανούς συνδυασμούς συγκεντρώσεων ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφονται παραπάνω και είναι εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.”

Η ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΛΑΖΑΡΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΤΣΙΜΠΟΥΚΑΣ ΦΩΤΙΟΣ

ΝΙΚΟΛΑΙΔΟΥ ΞΑΝΘΙΠΠΗ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	01-21-13-0001	ΣΕΤ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΣΥΝΔΕΣΗΣ - ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ)	<p style="text-align: center;">ΣΕΤ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ</p> <p>Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια(διπλό) σετ φλεβοκέντησης για τεχνητό νεφρό για 1 έτος</p> <p>Το σετ να είναι αποστειρωμένο και να περιέχει σε ξεχωριστή συσκευασία τα απαραίτητα υλικά για την περιποίηση του σημείου φλεβοκέντησης, πριν και μετά την αιμοκάθαρση.</p> <p style="text-align: center;">Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία γάμμα.</p> <p>Το προϊόν να φέρει σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να πληρούνται εξ' ολοκλήρου.</p> <p>Το σετ πρέπει να προσφέρει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προστασία του ασθενή από πιθανή λοίμωξη • Εξοικονόμηση χρόνου και ευκολία στους χρήστες <ul style="list-style-type: none"> • Οικονομία διότι: <ul style="list-style-type: none"> α) περιορίζει την κατανάλωση αναλώσιμων β) περιορίζει το κόστος κτήσεως των απαραίτητων αναλώσιμων γ) περιορίζει το χρόνο και τη φροντίδα που απαιτείται για τη συγκέντρωση των απαιτούμενων υλικών και τη διαδικασία εισαγωγής τους δ) περιορίζει σημαντικά το κόστος νοσηλείας <p style="text-align: center;">ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</p> <p>Για την έναρξη της συνεδρίας</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένα αποστειρωμένο, απορροφητικό, αδιάβροχο, χειρουργικό πεδίο • Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια Latex, μεσαίου μεγέθους • Δύο-Τρία τολύπια αποστειρωμένα μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους <ul style="list-style-type: none"> • Δύο-Τρεις ειδικές γάζες (ταμπόν) 7,5x7,5 εκ 4-8 φύλλων, για αποστείρωση της περιοχής • Δύο ειδικά, αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με εγκοπή σε σχήμα U για σταθεροποίηση της βελόνας fistula • Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για σταθεροποίηση των αρτηριοφλεβικών γραμμών <ul style="list-style-type: none"> Για τη λήξη της συνεδρίας • Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια Latex, μεσαίου μεγέθους • Τουλάχιστον δύο τολύπια αποστειρωμένα διαμέτρου 8 εκ • Δύο-Τέσσερις αποστειρωμένες γάζες 7,5x7,5 εκ 4-8 φύλλων • Δύο ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα επιθέματα που μετά την επαφή με το αίμα διογκώνονται και αποκτούν αιμοστατικές ιδιότητες (τύπου SUREASEAL) • Δύο ειδικά πίστρα, τουλάχιστον 40 εκ., από εύκαμπτο πλαστικό, με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης, για αιμόσταση
2	01-21-13-0002	ΛΑΒΙΔΕΣ ΜΧ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ MTN	ΛΑΒΙΔΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
3	01-22-07-0004	ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΓΙΑ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-07 ΝΙΚΚΙΣΟ-ΕΧΑ	Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια σε Φίλτρα για την παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών, από συνθετική μεμβράνη τύπου PEPA (Polyester Polymer Alloy) ή άλλου τύπου συμβατή συνθετική μεμβράνη, κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου Nikkiso που διαθέτει η MTN του νοσοκομείου.
4	01-23-01-0007	ΔΙΧΑΛΩΤΟ «Υ» ΒΕΛΟΝΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ	Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για προμήθεια διχαλωτών «Υ» μόνης βελόνας (fistula) αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με αγγειακά προβλήματα. Τα ανωτέρω θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά, να διαθέτουν συνδετικά luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές, να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής, να έχουν την σήμανση CE και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO.
5	01-23-02-0027	ΥΓΡΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ - ΚΙΤΡΙΚΟ 50%- (10L)	Κιτρικό οξύ 50% σε βιτόνια των 10 λίτρων , κατάλληλο για αφαλάτωση των μηχανημάτων B.BRAUN και ΝΙΚΙΣΣΟ και BELLCO

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
6	01-23-02-0013	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ CRRT ΜΕ ΓΑΛΑΚΤΙΚΑ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ	Διαλύματα υποκατάστασης για CRRT κατάλληλα για αιμοδιήθηση-αιμοδιαδιήθηση. Η σύνθεσή τους να περιέχει διττανθρακικά ≥ 35 mmol/l, γαλακτικά < 3 mmol/l και κάλιο σε μηδενική ποσότητα (0mmol/l). Να φέρονται σε σάκκους των 5lt και να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ
7	01-23-03-0001	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 650GR ΓΙΑ NIKKISO DBB-05 NIKKISO DBB-07 NIKKISO-EXA	<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΣΚΟΝΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια, φυσίγγων σκόνης διττανθρακικού για αιμοκάθαρση.</p> <p>Οι φύσιγγες να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο διάφανο πλαστικό υλικό πχ πολυπροπυλένιο ή άλλο βιοσυμβατό υλικό φιλικό προς το περιβάλλον και ανθεκτικό σε θετικές πιέσεις. Να φέρουν εσωτερικά δύο ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων, ένα στο επάνω μέρος της φύσιγγας και ένα στο κάτω μέρος. Ένα τμήμα των ανωτέρω φυσιγγών θα πρέπει να φέρει ρυθμιστή οξύτητας για αποφυγή της αύξησης της τιμής του PH που παρατηρείται κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης. Η περιεχόμενη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου (NaHCO_3) να είναι χημικά καθαρή και σταθερή και να δημιουργεί σταθερό pH, σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph Eur/ USP). Η ποσότητα NaHCO_3 να είναι 650-720gr. Η περιεχόμενη ποσότητα να επαρκεί τουλάχιστον για 4ωρη συνεδρία σε συνθήκες συνθήκες αιμοκάθαρσης.</p> <p>Οι φύσιγγες να φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.</p>
8	01-23-01-0042	ΣΕΤ ΓΡΑΜΜΩΝ ON-LINE ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ NIKKISO DBB07	Γραμμές χορήγησης HDF/HF on-line για έγχυση διαλύματος- έκλυση εξωσωματικού κυκλώματος. Να διαθέτουν αντλία 8x12x265 mm, safe luer lock connection, γραμμή παροχής, ελαστομερες ενέσεων κλπ. Να είναι μιας χρήσεως αποστειρωμένες, ατομικά συσκευασμένες. Κατάλληλες για μηχανήματα DBB 07
9	01-23-03-0014	ΦΥΣΙΓΓΑ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 650 gr ΓΙΑ FRESENIUS 5008S	<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΣΚΟΝΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια, φυσίγγων σκόνης διττανθρακικού για αιμοκάθαρση.</p> <p>Οι φύσιγγες να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο διάφανο πλαστικό υλικό πχ πολυπροπυλένιο ή άλλο βιοσυμβατό υλικό φιλικό προς το περιβάλλον και ανθεκτικό σε θετικές πιέσεις. Να φέρουν εσωτερικά δύο ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων, ένα στο επάνω μέρος της φύσιγγας και ένα στο κάτω μέρος. Ένα τμήμα των ανωτέρω φυσιγγών θα πρέπει να φέρει ρυθμιστή οξύτητας για αποφυγή της αύξησης της τιμής του PH που παρατηρείται κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης. Η περιεχόμενη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου (NaHCO_3) να είναι χημικά καθαρή και σταθερή και να δημιουργεί σταθερό pH, σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph Eur/ USP). Η ποσότητα NaHCO_3 να είναι 650gr</p> <p>Οι φύσιγγες να φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.</p>
10	01-23-04-0009	ΦΙΛΤΡΟ DIASAFE PLUS ΚΑΤΑΚΡΑΤ ΜΙΚ/ΒΙΩΝ ΓΙΑ FRESENIUS 5008S	Φίλτρα για την παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών, από συνθετική μεμβράνη τύπου POLYSULFONE ή άλλου τύπου συμβατή συνθετική μεμβράνη, κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου FRESENIUS που διαθέτει η MTN του νοσοκομείου.

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
11	01-21-05-5581	ΣΕΤ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	<p>Αποστειρωμένα σετ, για την προστασία των καθετήρων αιμοκάθαρσης από μικροβιακούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.</p> <p>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ. Έναρξη. Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο απορροφητικό 40x50cm, Ένα ζευγάρι αποστειρωμένα ελαστικά γάντια μεσαίου μεγέθους, 5 επιθέματα 7.5x7,5 cm περίπου. 4 υποαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση των γραμμών αιμοκάθαρσης. Αντισηπτικά επιθέματα εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη. 1 υποαλλεργικό αυτοκόλλητο επίθεμα 9x15cm περίπου για την στήριξη του καθετήρα. Λήξη. Ένα ζευγάρι αποστειρωμένα ελαστικά γάντια μεσαίου μεγέθους, 5 επιθέματα 7,5x7,5 cm περίπου. 2 καπάκια ασφάλειας για τα σκέλη του καθετήρα. Αντισηπτικά επιθέματα εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη. 1 αυτοκόλλητη θήκη για την διαφύλαξη των καθετήρων.</p>
12	01-23-02-0062	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ. ΑΠΑΣΒΕΣΤΩΣΗΣ ΓΙΑ FRESenius 5008 S	<p>ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ – ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ</p> <p>Διαλύματα θερμικής απολύμανσης και αφαλάτωσης για μηχανήματα τεχνητού νεφρού Fresenius, βακτηριοκτόνα, σποροκτόνα, μυκητοκτόνα, να καταστρέφουν τις πυρετογόνες ουσίες και το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, ιοκτόνα, των 5 λίτρων, με σύνθεση : Κιτρικό οξύ 20%, Μηλικό οξύ και Γαλακτικό οξύ σύμφωνα με τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας</p>
13	01-23-01-0035	ΣΕΤ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ	<p>Φίλτρα ειδικά για CRRT να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά: να είναι τριχοειδικά με μεμβράνη πολυσουλφόνης με δραστική επιφάνεια > του 1.5m² με συντελεστή υπερδιήθησης (in vitro):27 ml/h.m²Hg(QB=100ML/MIN) με πάχος μεμβράνης 50 m με μικρό όγκο πλήρωσης < 150ml αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο. Να προσφέρεται σε κασέτα έτοιμη προς τοποθέτηση. Να υπάρχει δυνατότητα Pre ή Post Dilution. Να προσφερθεί ικανός αριθμός μηχανημάτων για την κάλυψη όλων των αναγκών της ΜΕΘ και να μπορεί να λειτουργεί σε συνθήκες HI FLUX</p>
14	01-23-02-0015	ΔΙΑΛΥΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ, ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ	<p>Διάλυμα ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ, κατάλληλο για μεθόδους συνεχούς θεραπείας υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, σε σάκκους δύο διαμερισμάτων, των 5 λίτρων, ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους, με μικρή περιεκτικότητα σε Κάλιο <2mmol /L . Να έχουν την σήμανση CE και άδεια από ΕΟΦ</p>
15	01-23-02-0063	ΔΙΑΛΥΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ	<p>Διάλυμα κατάλληλο για μεθόδους συνεχούς θεραπείας υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας με ΚΙΤΡΙΚΑ χαμηλής περιεκτικότητας, κατάλληλα για ασθενείς με αιμορραγική διάθεση ή/και αντένδειξη στην ηπαρίνη. Να φέρεται σε σάκκους των 5lt, με άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.</p>
16	01-23-02-0066	ΔΙΑΛΥΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ, ΜΕ ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘ	<p>Στείρο, διαυγές,, άχρωμο και ελεύθερο από βακτηριακές ενδοτοξίνες, διάλυμα αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά, με μηδενική περιεκτικότητα σε ασβέστιο, με φωσφορικά, για χρήση σε συνεχή θεραπεία νεφρική υποκατάστασης (CRRT) με χρήση διαλυμάτων κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή, καθώς και για τη CRRT ασθενών με υπερασβεσταιμία. Οι σάκοι είναι 5 λίτρων, δύο διαμερισμάτων διαχωριζόμενων με στεγανωτική μεμβράνη, με ύπαρξη στο διαμέρισμα Β θυρίδας χορήγησης φαρμάκων και βιδωτού συνδέσμου luer lock. Η περιεκτικότητα σε διττανθρακικό είναι στην κατώτερη φυσιολογική τιμή του εύρους συγκέντρωσής των στο αίμα, επιτρέποντας έτσι την κατάλληλη χρήση αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικό, δεδομένου ότι το κιτρικό μεταβολίζεται σε διττανθρακικό. Ενδεικτική σύνθεση μετά την ανασύσταση, ανά λίτρο διαλύματος, Na+ 140 mmol/l, Mg²⁺ 0,75 mmol/l, K+ 4 mmol/l, Cl 120,5 mmol/l, lactate 3 mmol/l, HCO₃- 22 mmol/l. Ο σάκος διαλύματος πρέπει να είναι συμβατός με χρήση στο μηχάνημα CRRT Prismaflex.</p>

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
17	01-23-01-0041	ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ CA-250	Γραμμή ασβεστίου , ατομικά αποστειρωμένη με gamma ray, συμβατή με το μηχάνημα prismaflex, τύπος CA-250
18	ΝΕΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ (ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ 01-23-01-0037)	ΣΕΤ ΓΡΑΜΜΩΝ ONLINE ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΝΙΚΚΙΣΟ ΕΧΑ	Γραμμές χορήγησης HDF/HF on-line για πλήρωση του εξωσωμωτικού κυκλώματος, επιστροφή αίματος με έκπλυση στην αποσύνδεση, έγχυση ανάγκης κατά τη θεραπεία με bolus χωρίς χρήση φυσιολογικού ορού. Να διαθέτουν αντλία 8x12x264 mm, safe luer lock connection, γραμμή παροχής, ελαστομερες ενέσεις κλπ. Να είναι μιας χρήσεως αποστειρωμένες , ατομικά συσκευασμένες. Κατάλληλες για μηχανήματα DBB EXA Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας, να φέρουν σήμανση CE και να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά βάση της ισχύουσας νομοθεσίας
19	ΝΕΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ (ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ 01-23-02-0056 01-23-02-0057 01-23-02-0058 01-23-02-0059 01-23-02-0060 01-23-02-0061 01-23-02-0064 01-23-02-0065)	ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΤΥΠΟΥ Α)	<p>Θα πρέπει να παρέχονται σε συμπυκνωμένη μορφή σε πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων με αδρανές υδατοστεγές πώμα και να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.</p> <p>Να παρασκευάζονται σύμφωνα με τα διεθνή Standards European Pharmacopoeia.</p> <p>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, τόσο ως προς την υψηλή καθαρότητα των χημικών συστατικών όσο και προς την καθαρότητα και την περιεκτικότητά τους σε μικροβιακούς παράγοντες (ενδοτοξίνες).</p> <p>Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο με αντίστροφη ώσμωση με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων, σύμφωνα με τα διεθνή Standards European Pharmacopoeia.</p> <p>Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής διαλυμάτων οποιασδήποτε σύνθεσης όταν ζητηθεί.</p> <p>Το pH τελικού προϊόντος θα πρέπει να πλησιάζει το 7,4.</p> <p>Η ποσότητα να επαρκεί για μια συνήθη τετράωρη έως πεντάωρη αιμοκάθαρση.</p> <p>Τα δοχεία και τα πώματα θα πρέπει να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά και να φέρουν αυτοκόλλητη ετικέτα όπου θα αναγράφονται τα χαρακτηριστικά και η σύνθεση του διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης.</p> <p>Η συγκέντρωση των χημικών συστατικών των διαλυμάτων να αναγράφεται στα δοχεία καθώς και αυτή που θα προκύψει στο τελικό διάλυμα αιμοκάθαρσης.</p> <p>Τα διαλύματα να είναι κατάλληλα για όλα τα μηχανήματα (Gambro, Bellco, Fresenius, Nikkiso, Braun, Hospra, κ.άλ.).</p> <p>Η συγκέντρωση των διαφόρων διαλυτών ουσιών (ιοντικών και μη) στο τελικό διάλυμα, που προκύπτει από την ανάμειξη του πυκνού όξινου διαλύματος με το πυκνό διττανθρακικό διάλυμα ή την φύσιγγα διττανθρακικών και στην συνέχεια με το επεξεργασμένο νερό, θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών, για τα: Νάτριο, Κάλιο, Ασβέστιο, Μαγνήσιο, Χλωριούχα και Γλυκόζη, ως εξής :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Νάτριο (Na⁺) :130-145 mmol/l, - Κάλιο (K⁺) : 0-3 mmol/l, - Ασβέστιο (Ca⁺⁺) : 0-2 mmol/l (0-4 mEq/L), - Μαγνήσιο (Mg⁺⁺) : 0-1,2 mmol/l (0- 2,4 mEq/l) - Γλυκόζη : 0-2 g/l - Οξικά (CH₃COO⁻) : 2,5-10 mmol/l - Διττανθρακικά: 32-45 mmol/l <p>Ο ανάδοχος/προμηθευτής της συνολικής προμήθειας του εν λόγω είδους πρέπει να αναφέρει ρητά στην τεχνική προσφορά του καθώς και στο prospectus του παραγωγού οίκου, ότι είναι σε θέση να παρασκευάσει όλους τους πιθανούς συνδυασμούς συγκεντρώσεων ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφονται παραπάνω και είναι εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> <p>Να αποσταλεί δείγμα όξινου διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μπιτόνι 5l με τις συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφεται παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> K⁺(Κάλιο): 2mmol/l Ca⁺⁺ (Ασβέστιο): 2 mmol/l Mg⁺⁺ (Μαγνήσιο) : 0.75 mmol/l Γλυκόζη : 2 g/l

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
20	ΝΕΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ	<p>Οι τεχνικές προδιαγραφές είναι ίδιες με εκείνες των συμπυκνωμένων διαλυμάτων ηλεκτρολυτών για αιμοκάθαρση (τύπου Α) όπως προαναφέρθηκαν. Η συγκέντρωση των διαφόρων διαλυτών ουσιών στο τελικό διάλυμα είναι ίδια με αυτή των συμπυκνωμένων διαλυμάτων (τύπου Α), με τη διαφορά ότι ως μέσο ρύθμισης του pH περιέχουν κυρίως το κιτρικό οξύ αντί του οξικού οξέος, δηλαδή:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Νάτριο (Na⁺) :130-145 mmol/l, - Κάλιο (K⁺) : 0-3 mmol/l, - Ασβέστιο (Ca⁺⁺) : 0-2 mmol/l (0-4 mEq/L), - Μαγνήσιο (Mg⁺⁺) : 0-1,2 mmol/l (0- 2,4 mEq/l) - Γλυκόζη : 0-2 g/l - Διττανθρακικά: 32-45 mmol/l - Κιτρικά : 0,8 mmol/l <p>Ο ανάδοχος/προμηθευτής της συνολικής προμήθειας του εν λόγω είδους πρέπει να αναφέρει ρητά στην τεχνική προσφορά του καθώς και στο prospectus του παραγωγού οίκου, ότι είναι σε θέση να παρασκευάσει όλους τους πιθανούς συνδυασμούς συγκεντρώσεων ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφονται παραπάνω και είναι εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> <p>Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής διαλυμάτων οποιασδήποτε σύνθεσης όταν ζητηθεί.</p> <p>Να αποσταλεί δείγμα όξινου διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μπιτόνι 5l με τις συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφεται παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> K+(Κάλιο): 2mmol/l Ca⁺⁺ (Ασβέστιο): 2 mmol/l Mg⁺⁺ (Μαγνήσιο) : 0.75 mmol/l Κιτρικά : 0,8 mmol/l Γλυκόζη : 2 g/l