ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΝ

Γενικοί όροι

1) Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδος Τεχνητού Νεφρού. 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, αν ζητηθούν, 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 αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με ΙΝ VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (ΤΜΡ).

4) Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν/δηλώσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, τη διάθεση και τη χρήση τους στη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία.

 Σημείωση :

Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα ληφθεί υπόψη :

- Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (KoA) του φίλτρου (σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ) --Η συγκριτική κάθαρση των ουσιών ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου, Βιτ.Β12,για Qb300ml/min,Qd500ml/min

- Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1) και

- Η αποστείρωση : Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία

- Η τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον ευρωπαϊκών κρατών.