



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"**

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας  
Ταχ. Κωδ. : 73300  
Πληροφορίες : Α. Ποντικάκη  
Τηλέφωνο : 28210- 22335  
Email : apontikaki@chaniahospital.gr

Προς  
Κάθε ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση Πρώτης (Α') Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «Διαλυμάτων Αιμοδιύλισης» (CPV 33692800-5) και «Διατάξεων Νεφρικής Υποστήριξης» (CPV 33181000-2) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

Σχετικά:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
2. Τις διατάξεις του Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α'36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
3. Η με θέμα 31<sup>ο</sup> / πρακτικό 11<sup>ο</sup> / 30-03-2026 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: 93ΓΚ46907Τ-ΡΥΠ) έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών προς Α' Διαβούλευση

Έπειτα από την με θέμα 31<sup>ο</sup> / πρακτικό 11<sup>ο</sup> / 30-03-2026 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: 93ΓΚ46907Τ-ΡΥΠ) του Γ.Ν. Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Πρώτη (Α') Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την προμήθεια «Διαλυμάτων Αιμοδιύλισης» (CPV 33692800-5) και «Διατάξεων Νεφρικής Υποστήριξης» (CPV 33181000-2) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

### **Η Διαβούλευση θα διαρκέσει 15 ημέρες.**

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανιών ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανιών ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΧΑΝΙΩΝ**

**ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**α/α**

**ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΚΑΛΛΙΟΝΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ (CPV 33692800-5)**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ (CPV 33692800-5)**

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ 5 lit**

Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE όπως ορίζει η οδηγία 93/42 της 14ης Ιουνίου 1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/ΔΥ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93).

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.

Τα πλαστικά δοχεία πρέπει να είναι κατάλληλα μιας χρήσεως, να είναι ανενεργά φυσικώς και χημικώς καθώς και τα πώματά τους και να κλείνουν αεροστεγώς και να αποτελούνται από **non PVC υλικά**.

Το νερό που χρησιμοποιείται να είναι απιονισμένο, απαλλαγμένο από μικροβιακούς παράγοντες οι δε χημικές ουσίες που περιέχει να είναι χημικώς καθαρές και απαλλαγμένες από μέταλλα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον οργανισμό των ασθενών (π.χ. αλουμίνιο).

Το **pH του διαλύματος** να κυμαίνεται από **6,8 έως 7,4**.

Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών και να είναι κατάλληλο για μηχανήματα όλων των τύπων.

Να διατίθενται σε κάθε επιθυμητή σύνθεση, από άποψη ηλεκτρολυτών.

Να πληρούν τα διεθνή **standards** όσο την χημική τους σύνθεση, την καθαρότητα και την περιεκτικότητά τους σε μικροβιακούς παράγοντες ούτως ώστε η αιμοκάθαρση να είναι ασφαλής και αποτελεσματική.

**Επιθυμητή χημική σύνθεση των διαλυμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά ανιόντα:**

Νάτριο (Na): **140 meq/l** με δυνατότητα διακύμανσης

Κάλιο (K): **0-2 meq/l** με δυνατότητα για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών από **1,0-3,0 meq/l**

Ασβέστιο (Ca): **1,25-1,75 meq/l**

Μαγνήσιο (Mg): **1,0 meq/l** με δυνατότητα διακύμανσης από **0,5-2,0 meq/l** για ορισμένες κατηγορίες ασθενών

Χλωριούχα: **105-110 meq/l**

Γλυκόζη: **0-2 g/l**

Διττανθρακικά: **30-35 meq/l**

Οξικά: **0-3,0 meq/l**

#### **ΦΥΣΙΓΓΕΣ BICART 650 gr**

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να φέρουν τη σήμανση **CE**, όπως ορίζει η οδηγία **93/42 της 14ης Ιουνίου 1993** του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/ΔΥ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία **93/42/ΕΟΚ/14-6-93**).

Η εταιρεία να τηρεί 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.

Να περιέχει σκόνη διττανθρακικού νατρίου (**NaHCO<sub>3</sub>**).

Για την προετοιμασία υγρού αιμοκάθαρσης, να είναι υψηλής καθαρότητας, να μην καθιζάνει, να διαρκεί **4-5 ώρες συνεδρίας** σε συνήθης συνθήκες αιμοκάθαρσης.

Ο περιέκτης της φύσιγγας να είναι ατοξικός και το υλικό κατασκευής του να είναι διαφανές και τέτοιο ώστε να μην αντιδρά με το περιεχόμενο διττανθρακικό νάτριο και να αντέχει στην πίεση που ασκείται εκ των έσω.

Τέλος η φύσιγγα να εφαρμόζεται σε όλα τα μηχανήματα που προορίζονται για φύσιγγες διττανθρακικών.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι **ελεύθερες πυρετογόνων**.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι κατάλληλες για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης που φέρουν αντίστοιχη υποδοχή τοποθέτησής τους όπως τα μηχανήματα, **GAMBRO** κλπ., κ.α. Η προσαρμογή τους να γίνεται χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.

Οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της **Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας** και να είναι κατάλληλες για την παραγωγή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης.

Η περιεχόμενη σκόνη διττανθρακικού νατρίου (**650g ή 720g ή 750g**) να είναι χημικά καθαρή και σταθερή σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ισχύουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Οι προσφερόμενες φύσιγγες να είναι ελεύθερες πυρετογόνων (ανταποκρίνεται στον έλεγχο βακτηριακών ενδοτοξινών).

Στις ετικέτες επισήμανσης των φυσιγγών να αναγράφονται επίσης:

- η ημερομηνία λήξεως
- ο αριθμός παρτίδας
- συνθήκες φύλαξης
- ένδειξη ότι η φύσιγγα είναι μιας χρήσης.

#### **ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΩΝ**

Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση **CE** όπως ορίζει η οδηγία **93/42 της 14ης Ιουνίου 1993** του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (ΦΕΚ 2198/ΔΥ 8δ/130648/2-10-2009 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία **93/42/ΕΟΚ/14-6-93**).

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.

Σε σάκους **1 lit και 2 lit**, με τοίχωμα συμπεριφοράς υάλου που περιέχει **NaCl 0,9% και ηπαρίνη 5000 UI/lit**, αποστειρωμένο, υψηλής καθαρότητας, πυρετογόνο που θα εκπλύνει αιματικό διαμέρισμα του φίλτρου πριν περάσει το αίμα κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ (CPV 33692800-5)**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΟΡΚ.	ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΒΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΥ 2010	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ / ΤΡΕΧΟΥΣΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΠΟΣΟΣΤΗΤΕΣ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΦΙΛΤΡΟΥ	ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ	ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1		Α.2 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ :IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m <sup>2</sup> , (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5m <sup>2</sup> .				2,1m <sup>2</sup>	ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΕΝΟΣ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού	40%	0		0
2						ΑΠΟ 2,2m <sup>2</sup> ΕΩΣ 2,5m <sup>2</sup>	HELIXONE HYDRO Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού		0		0
							2,1m <sup>2</sup>	ΠΟΛΥΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΗ ΜΕΘΥΛΙΟ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ				
3		Β.1 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ: IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m <sup>2</sup> , (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και				1,6m <sup>2</sup>	POLYSULPFONE DRY Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού	60%	0		0

		επιφάνεια μεμβράνης <1,5 m <sup>2</sup> .									
4		B.2 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ :IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m <sup>2</sup> , (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m <sup>2</sup> .				1,8m <sup>2</sup>	HELIXONE Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού		0	0
5						ΑΠΟ 2,2m <sup>2</sup> ΕΩΣ 2,5m <sup>2</sup>	Polysulfone dry Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού		0	0
6						2m <sup>2</sup>	ΠΟΛΥΜΕΘΑΚΡΥ ΛΙΚΟ ΜΕΘΥΛΙΟ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ	β ή γ ακτινοβολία ή ατμού		0	0

0

0

#### ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΒΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΥ 2010

A.2 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ :IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> , (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5m<sup>2</sup>.

B.1 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ: IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης <1,5 m<sup>2</sup>.

B.2 ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ :IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup> , (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m<sup>2</sup>.

+

Τα φίλτρα ταξινομούνται σε έξι (6) κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf),

το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

Στην κατηγορία A1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>.

Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m<sup>2</sup>

Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>.

Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m<sup>2</sup>.

Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>.

Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m<sup>2</sup>

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (CPV 33181000-2)

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

#### ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας **ISO 9001** ή **ISO 13485**, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την σήμανση **CE**, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας **93/42/ΕΟΚ**, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/ τεύχ. Β/ 02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ τεύχ. Β/ 02-10-09) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεδειγμένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους. Είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι 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.
- Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας **93/42/ΕΟΚ**, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/ τεύχ. Β/ 02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός **Ε.Ε.**, δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους

κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

- Η διενέργεια αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

- Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
  - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - ii. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
  - iii. Η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
  - iv. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

- Σε επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις **IN VITRO** της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης **B12**, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (**TMP**). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης και στον συντελεστή υπερδιήθησης (**Kuf**).

- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

- 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 περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:

- Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (**High flux**),
- Αιμοδιήθηση (**Hemofiltration**),
- Αιμοπροσφόρηση

- Online αιμοδιαδιθηση
- Βιοδιήθηση ελεύθερη οξικών (**Acetate Free Biofiltration**), συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

2. Τα φίλτρα ταξινομούνται, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (**Kuf**), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

Στην κατηγορία **A2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν **IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>**, συνθετικές μεμβράνες (όπως **high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.**) και επιφάνεια μεμβράνης **≥ 1,5 m<sup>2</sup>**.

Στην κατηγορία **B1** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν **IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>**, συνθετικές μεμβράνες (όπως **low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.**) και επιφάνεια μεμβράνης **< 1,5 m<sup>2</sup>**.

Στην κατηγορία **B2** υπάγονται τα φίλτρα **IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>**, συνθετικές μεμβράνες **low flux** και επιφάνεια μεμβράνης **≥ 1,5 m<sup>2</sup>**.

**Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες των ομάδων B1, B2, αλλά εμπλουτισμένες με Βιταμίνη Ε για σηπτικές καταστάσεις και βαρέως πάσχοντες ασθενείς.**

Σαν επιπλέον κριτήρια, τα οποία θα πρέπει να αναφέρονται προς αξιολόγηση στην τεχνική προσφορά, ορίζονται η μέθοδος αποστείρωσης του φίλτρου (**φίλτρα που αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο αποκλείονται**), καθώς και ο συντελεστής μεταφοράς μάζας: **KoA**.

Αναφορικά με τα φίλτρα με συνθετική μεμβράνη με βάση την **πολυσουλφόνη**, οι προσφέροντες θα πρέπει να τα αναφέρουν ως φίλτρα με βάση την πολυσουλφόνη και όχι με την ακριβή χημική ή εμπορική ονομασία της εκάστοτε πολυσουλφονικής μεμβράνης.

Επί του παρόντος (**Μάρτιος 2026**) το Νοσοκομείο διαθέτει μηχανήματα **NIPRO SURDIAL XSN, NIKISSO DBB-07, NIKISSO DBB EXA, BRAUN DIALONE ADIMEA** αλλά δεν μπορεί να δεσμευτεί για το μέλλον, καθώς δεν μπορεί να γνωρίζει τι είδους μηχανήματα θα βρίσκονται σε λειτουργία καθόλη τη διάρκεια του ερχόμενου έτους, εφόσον εκκρεμούν προσθήκες νέων μηχανημάτων σε αντικατάσταση παλαιότερων.