



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΠΕ ΠΕΛΟΠ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

Αριθ. Πρωτ. :7342
Αργοστόλι : 15/7/2022

Διεύθυνση : Οδός Σουηδίας - Αργοστόλι
Τηλ : 26713-61113

Email: diaxeiriseis@1699.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΣΧΕΤ: α. Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

β. Ν.4782/2021

γ. Υπ' αριθμ. 15^η ΗΔ/71^ο θέμα 6-7-2022 απόφαση του ΔΣ περί έγκρισης

διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση ποσού 37.200 συμπ. ΦΠΑ για την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Κεφαλληνίας κατόπιν έρευνας αγοράς έως ότου εξαντληθεί το ποσό των 37.200€ συμπ. ΦΠΑ με δυνατότητα παράτασης της σύμβασης έως το προαναφερόμενο ποσό για την ίδια προμήθεια, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής

δ. Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

ε. Το Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

στ. Την παρ. Ζ του Ν.4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,

ζ. Το Ν.4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»,

η. Το Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»,

θ. Το Ν.3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,

ι. Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,

ια. Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»

ιβ. Υπ' αριθμ. ΑΔΑ: 6ΕΣΖ4690ΒΔ-ΗΡΠ Ανάληψη δέσμευσης

1. Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την

προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. Κεφαλληνίας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 37.200€ συμπ ΦΠΑ κατόπιν έρευνας αγοράς έως ότου εξαντληθεί το ποσό των 37.200€ συμπ. ΦΠΑ με δυνατότητα παράτασης της σύμβασης έως το προαναφερόμενο ποσό για την ίδια προμήθεια με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε ηλεκτρονική μορφή τα εξής:

I. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»

II. την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και

III. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», κατατίθενται τα εξής:

1. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:

α. ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,

β. ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,

γ. ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,

δ. ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων εκατόν είκοσι (120)ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών

Με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** », κατατίθενται τα εξής:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

α. Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.

β. Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α, επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.

γ. Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.

Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι

εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

β. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή Φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

3) Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση diaxeiriseis@1699.syzefxis.gov.gr Σε κάθε προσφορά να αναφέρονται τα εξής:

- α.** η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β.** η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ.** ο τίτλος της σύμβασης (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ.** η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε.** τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής ηλεκτρονικής προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η **Δευτέρα 25/7/2022 και ώρα 12:00μ.μ κατά την** οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας. Πρόσβαση στα έγγραφα: Η Πρόσκληση είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ,

- Η προσφορά θα απευθύνεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Κεφαλληνίας.

Προσφορά που θα υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- Χρόνος ισχύος προσφορών: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
- Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.
- Το κόστος μεταφοράς, παράδοσης του είδους βαρύνει τον Ανάδοχο.
- Επί της προσφοράς σας να αναγράφετε & τον χρόνο παράδοσης του υλικού.

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Παρακαλώ όπως αποστείλετε την προσφορά σας στην κάτωθι διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:
diaxeiriseis@1699.syzefxis.gov.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΑΡΤΙΝΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

**Κατηγορία A2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) IN VITRO Kuf
>20 ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m²**

Τα προς προμήθεια φίλτρα θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι παραμέτρους :

Κατηγορία	Αριθμός φίλτρων	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης	KUF/m ² > 20ml/h.mmH _g	Καθάρσεις ουσιών (>) σε ml/min με Qb 300ml/min και Qd 500ml/min, Qf 0 ml/min					ΚοΑ ουρίας Κατ'	Συντελεστής διαβατότητας B2-M >...	Είδος αποστέρωσης	Συνοδές γραμμές για μηχανήματα TN
					Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ.Β12	Ινουλίνη				
A2	96	Κράμα πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (πολυμερισμένος πολυεστέρας τύπου PEPA)	2,1	>20	260	240	230	170	115	1000	0,8	Υ-ακτινολογία	Nikkiso DBB-05
A2	96	Κράμα πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (πολυμερισμένος πολυεστέρας τύπου PEPA)	1,8	>20	255	235	225	160	110	950	0,8	Υ-ακτινολογία	Nikkiso DBB-05
A2	120	Κράμα πολυαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδίου τύπου Polyamix	2,1	>20	270	240	250	180	130	1450	0,8	ατμός	Nikkiso DBB-05
A2	120	Κράμα πολυαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδίου τύπου Polyamix	1,7	>20	260	230	240	160	110	1150	0,8	ατμός	Nikkiso DBB-05
A2	120	Πολυσουλφόνη τύπου Polynephron	2,1	>20	280	265	255	195	135	1950	0,8	Υ-ακτινολογία	Nikkiso DBB-05
A2	120	Πολυσουλφόνη τύπου Polynephron	1,9	>20	275	260	250	190	125	1350	0,8	Υ-ακτινολογία	Nikkiso DBB-05

Φίλτρα A2 τεμάχια 672 * 23,80 ευρώ πιθανή δαπάνη = 15.993,6
+ΦΠΑ 6% 959,61= 16.953,21

Κατηγορία B2 (Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) IN VITRO Kuf < 20ml/mmHg/h/1.0m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m²

Τα προς προμήθεια φίλτρα θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι παραμέτρους :

Κατηγορία	Αριθμός φίλτρων ΑΜΚ	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου m ²	KUF/m ² < 20ml/h.mmHg	Καθάρσεις ουσιών (>) σε ml/min με Qb 300ml/min και Qd 500ml/min, Qf 0 ml/min					ΚοΑ ουρίας κατ'	Συντελεστής διαβατότητας B2-M > ...	Είδος αποστείρωσης	Συνοδές γραμμές για μηχανήματα TN
					Ουρία	Κρεατίνη	Φωσφορικά	Βιτ.Β12	Ινουλίνη				
B2	216	Κράμα πολυαιθερσουλφώνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδίου τύπου Polyamix	1,7	<20	260	230	200	110	Αδιάφορο	1000	Αδιάφορο	ατμός	Nikkiso DBB-05
B2	168	Κράμα πολυαιθερσουλφώνης, πολυβινυλπυρολιδόνης, πολυαμιδίου τύπου Polyamix	2,1	<20	270	240	210	130	Αδιάφορο	1250	Αδιάφορο	ατμός	Nikkiso DBB-05
B2	144	Πολυσουλφόνη τύπου Polynephron	1,9	<20	265	250	220	140	Αδιάφορο	1100	Αδιάφορο	γ-ακτινοβολία	Nikkiso DBB-05
B2	144	Πολυσουλφόνη τύπου Polynephron	2,1	<20	270	260	225	155	Αδιάφορο	1240	Αδιάφορο	γ-ακτινοβολία	Nikkiso DBB-05
B2	96	Τύπου πολυμεθακρυλικού μεθύλιου – PMMA	1,6	<20	240	200	145	95	Αδιάφορο	780	Αδιάφορο	γ-ακτινοβολία	Nikkiso DBB-05
B2	120	Τύπου πολυμεθακρυλικού μεθύλιου – PMMA	1,8	<20	250	210	155	100	Αδιάφορο	900	Αδιάφορο	γ-ακτινοβολία	Nikkiso DBB-05
B2	120	Τύπου πολυμεθακρυλικού μεθύλιου – PMMA	2,0	<20	255	220	165	110	Αδιάφορο	950	Αδιάφορο	γ-ακτινοβολία	Nikkiso DBB-05

Φίλτρα B2 τεμάχια 1008* 18,90 ευρώ πιθανή δαπάνη =19.051,20 + ΦΠΑ 6% 1143,07ευρώ = 20.194,27

Γενικοί όροι

1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της Μονάδος Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου μας (όπως ζητούνται στις προδιαγραφές). Επισημαίνεται ότι, στη τιμή του φίλτρου περιλαμβάνεται η αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
2. Τα φίλτρα Τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την 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 και η γεωμετρία της μεμβράνης (ασύμμετρη ή όχι), το πάχος της μεμβράνης, η εσωτερική διάμετρος των αυλών των τριχοειδών (όχι μικρότερη από 190 μm) και η συνολική επιφάνεια της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης του αιματικού διαμερίσματος, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίδονται με την τιμή ΚοΑουρίας, καθώς και IN VITRO μετρήσεις των καθάρσεων ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου, βιταμίνης B12 και ινουλίνης, τουλάχιστον σε ροή αίματος 300 ml/min, ροή διαλύματος 500 ml/min και ρυθμό υπερδιήθησης 0 ml/min (αναφορά σε IN VITRO μετρήσεις καθάρσεων σε περισσότερες διαφορετικές ροές αίματος και διαλύματος – που πιστοποιούν την ακρίβεια της τιμής ΚοΑουρίας - και ρυθμού υπερδιήθησης είναι επιθυμητή).
4. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν / δηλώσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων (εφαρμογή νανοτεχνολογίας στην κατασκευή της μεμβράνης, η ασύμμετρη δομή της, η κυματοειδής διαμόρφωση των τριχοειδών και η απουσία BPA από τη μεμβράνη, το περίβλημα και το υλικό αγκύρωσης είναι επιθυμητά χαρακτηριστικά), τη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία.

Σημείωση

Φίλτρα που δεν εκπληρώνουν το σύνολο των προδιαγεγραμμένων παραμέτρων απορρίπτονται.

Για την επιλογή μεταξύ φίλτρων της ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα ληφθεί υπ' όψη :

- Η εφαρμογή νανοτεχνολογίας στην κατασκευή της μεμβράνης, η ασύμμετρη δομή της μεμβράνης και η κυματοειδής διαμόρφωση των τριχοειδών εντός του φίλτρου, που είναι μέγιστα συγκριτικά πλεονεκτήματα. Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (ΚοΑουρίας) του φίλτρου (σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑουρίας). Αναγνωρίζεται ότι οι in vivo καθάρσεις ουσιών είναι διαφορετικές και συνήθως μικρότερες από τις in vitro τιμές. **Επισημαίνεται όμως, ότι η κάθαρση μικρού μοριακού βάρους ουσιών (ουρίας) μετράται in vivo, κατά την διάρκεια των συνεδριών αιμοκάθαρσης, και δεν πρέπει να αποκλίνει ουσιωδώς (>20%) από την προβλεπόμενη (μέσω ΚοΑ) για την εφαρμοζόμενη αιματική ροή. Με σταθερά (>50% των in vivo μετρήσεων)**

διαπιστούμενη απόκλιση > 20% μεταξύ των in vivo μετρήσεων και των in vitro τιμών καθάρσεων ουρίας, η σύμβαση με τον προμηθευτή θα καταγγέλλεται.

- Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης (σε φίλτρα κατηγορίας A2 ίδιου τύπου, προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2 μικροσφαιρίνης πλησιέστερα στην τιμή 1).
- Η βιοσυμβατότητα των φίλτρων, όπως πρακτικά διαπιστώνεται από τον διαφορετικό βαθμό ενεργοποίησης του μηχανισμού της πήξης του αίματος, στη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, από διαφορετικά φίλτρα με ίδια μεμβράνη, δεδομένου ότι η βιοσυμβατότητα του φίλτρου δεν συσχετίζεται μονοσήμαντα με το είδος της μεμβράνης, αλλά με όλη την τεχνολογία κατασκευής του φίλτρου (υλικό αγκύρωσης των τριχοειδών, ισομερής κατανομή των στομίων των τριχοειδών στο υλικό αγκύρωσης, τελική διαμόρφωση των στομίων των τριχοειδών από τον τρόπο κοπής τους, καθώς και το είδος των υπόλοιπων υλικών σφράγισης του φίλτρου). Η βιοσυμβατότητα δεν μπορεί να ελεγχθεί παρά μόνο με τη χρήση του φίλτρου. Μετά την υπογραφή σύμβασης με προμηθευτές, η σταθερά διαπιστούμενη αυξημένη θρόμβωση είδους φίλτρων (είτε ολική, που οδηγεί τη συνεδρία αιμοκάθαρσης σε διακοπή, είτε μερική, όπως διαπιστώνεται στο τέλος της συνεδρίας από μεγάλο αριθμό θρομβομένων τριχοειδών και σημαντικά μικρότερης κάθαρσης ουρίας), η οποία δεν παρατηρείται ανάλογα, με άλλα φίλτρα που χρησιμοποιεί η μονάδα, η σύμβαση με τον προμηθευτή για το συγκεκριμένο είδος φίλτρων θα καταγγέλλεται.
- 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.