



# ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

Πρός : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ ΑΘΗΝΩΝ

Αθήνα, 07/10/2019

Τμήμα : Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ : ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ ΠΠΥΥ2019

Αξιότιμοι Κύριοι,

Στα πλαίσια της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αναλωσίμων θεραπείας νεφρών, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις προδιαγραφές των ειδών που διακινεί η εταιρεία μας προκειμένου να καταστεί δυνατή η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό για την εν λόγω προμήθεια.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β1-Β2 (LOW FLUX)

ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	ΚΥΦ	ΚΑΘΑΡΣΗ ΟΥΣΙΑΣ > ΑΠΟ ... ML/MIN ΜΕ Qb 300 ml/min Qd 500 ml/min				ΚοΑ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
			ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. Β12		
Πολυαιθεροσουλφόνη τύπου Amical ή ισοδύναμη	1.6	≤ 20	251	228	226	130	960,70	γ' ακτινοβολία
	1.8	≤ 20	259	245	238	146	1082,78	
	2.0	≤ 20	268	254	250	160	1264,80	
	2.2	≤ 20	274	269	261	175	1568,90	

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α1-Α2 (HIGH FLUX)

ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	ΚΥΦ	ΚΑΘΑΡΣΗ ΟΥΣΙΑΣ > ΑΠΟ ... ML/MIN ΜΕ Qb 300 ml/min Qd 500 ml/min				ΚοΑ	SC-β2 μικ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
			ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. Β12			
Πολυαιθεροσουλφόνη τύπου Amical ή ισοδύναμη	1.6	> 20	261	231	239	158	1123,20	≥ 0,80 γ' ακτινοβολία	
	1.8	> 20	267	245	251	175	1320,64		
	2.0	> 20	275	258	264	190	1450,36		
	2.2	> 20	280	270	273	205	1770,64		



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



# ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ 20mm (ευαίσθητα αγγεία)

ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ CPV : 33141324-7 Βελόνες Αιμοδιάλυσης

ΒΕΛΟΝΕΣ (fistula) Απλές και με BACK-EYE

Οι βελόνες πρέπει να είναι ατραυματικές δηλαδή η κοπή της βελόνας να εξασφαλίζει το δυνατό μικρότερο τραυματισμό του αγγείου και ως εκ τούτου ταχύτερη αιμόσταση.

Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997, 3rd edition).

Να διαθέτουν κλιπς για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής κατά την φλεβοκέντηση. Να διαθέτουν πεταλούδα.

Να διαθέτουν πεταλούδα με περιστρεφόμενα πτερύγια.

Διάμετρο βελόνας από 14-18G και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626,1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό stainless steel άριστης ποιότητας και να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.

Πάχος τοιχώματος βελόνης 95-100 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626, 1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό του οποίου ο τύπος να ορίζεται πλήρως.

Ο σωλήνας να καταλήγει σε σύστημα Luer-Lock και να φέρει καπάκι.

Μήκος βελόνας 20mm και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO9626, 1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Μήκος σωλήνα από 150mm έως 300mm.

Αποστείρωση : Γ' Ακτινοβολία / Διάρκεια αποστείρωσης : 3 έτη

Τα προϊόντα να φέρουν τη σήμανση «CE» σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/EOK/14-6-94 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτό να αποδεικνύεται με αντίγραφο πιστοποιητικού σήμανσης «CE» της παραγωγού εταιρείας από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι προμηθευτές - διακινητές των ανωτέρω ειδών να συμμορφούνται με την Υ.Α.Ε3/833 /99 «Περί συστήματος ποιότητας των Εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να κατατεθούν με την προσφορά.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

### 1. ΣΕΤ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΕ ΚΑΘΗΤΗΡΑ DORA® HC002

Αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης και αλλαγής καθετήρα αιμοκάθαρσης, μιας χρήσης σε διπλή συσκευασία.

Μειώνει το κόστος των υλικών που απαιτούνται για την χρήση αυτή και διευκολύνει το νοσηλευτικό προσωπικό.

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (EO), προστατεύει από ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις μειώνοντας τυχόν κόστος νοσηλείας.

Το σετ ΕΝΑΡΞΗΣ περιλαμβάνει:

- 1 Ζεύγος Γάντια χωρίς πούδρα
- 1 Χειρουργικό Πεδίο με σπή
- 5 Επιθέματα Γάζας 7.5 x 7.5 - 4ply
- 4 Μαντηλάκια εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



# ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

- 4 Αυτοκόλλητα σταθεροποίησης των γραμμών αιμοκάθαρσης
- 1 Αυτοκόλλητο μετεγχειρητικό επίθεμα 9x15

Το σετ ΛΗΞΗΣ περιλαμβάνει:

- 1 Ζεύγος Γάντια χωρίς πούδρα
- 5 Επιθέματα Γάζας 7.5 x 7.5 - 4ply
- 2 Καπάκια καθετήρα
- 4 Μαντηλάκια εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη
- 1 Ειδικό Αυτοκόλλητο μετεγχειρητικό επίθεμα 10x8 με θήκη για τους αυλούς

## 2.ΣΕΤ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ FISTULA ΜΕ ΠΙΕΣΤΡΑ SAFEKIT ECO®

Το σετ ΕΝΑΡΞΗΣ περιλαμβάνει:

- 1 Ζεύγος Γάντια
- 1 Χειρουργικό Πεδίο
- 2 Επιθέματα Γάζας 7.5 x 7.5 - 8ply
- 2 Τολύπια Γάζας
- 2 Αυτοκόλλητα στερέωσης της βελόνας με εγκοπή
- 4 Αυτοκόλλητα σταθεροποίησης των γραμμών αιμοκάθαρσης

Το σετ ΛΗΞΗΣ περιλαμβάνει:

- 1 Ζεύγος Γάντια
- 2 Επιθέματα Γάζας 7.5 x 7.5 - 8ply
- 3 Μικρά Τολύπια Γάζας
- 2 Μεγάλα Τολύπια Γάζας
- 2 Πίεστρα αιμόστασης
- 2 Αυτοκόλλητα επιθέματα

Με εκτίμηση,

**«ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.Ε.»**  
Α.Ε.Ε. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ  
ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15 Τ.Κ. 115 26 ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 6917178, 210 6916258, FAX: 210 6924479  
Α.Φ.Μ.: 094326885 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΑΡ.Μ.ΑΕ 24563/01/Β/91/383

ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕΕ



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.