

ARITI A.E.  
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
& ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΛΕΩΦ. ΤΑΤΟΪΟΥ 52  
136 77 ΑΧΑΡΝΕΣ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 800 26 50  
FAX: 210 620 75 03  
<http://www.ariti.gr>  
E-mail: info@ariti.gr

5ο χλμ. ΕΘΝ. ΟΔΟΥ  
ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ - ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ  
570 09 ΚΑΛΟΧΩΡΙ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
ΤΗΛ.: 2310 688 111-2  
FAX: 2310 689 388



NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.



NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

ARITI S.A.  
PHARMACEUTICAL  
& MEDICAL PRODUCTS

52 TATOIOU AV.  
136 77 ACHARNES - GREECE  
TEL.: +30 210 800 26 50  
FAX: +30 210 620 75 03  
<http://www.ariti.gr>  
E-mail: info@ariti.gr

5th km. THESSALONIKI -  
KATERINI NATIONAL RD  
570 09 TI ICSSALONIKI -  
GREECE  
TEL.: +30 2310 688 111-2  
FAX: +30 2310 689 388

Προς  
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Γραφείο Προμηθειών/ Υπόψιν κυρίας Τσούτσα Ευαγγελίας

Αχαρνές, 01 Απριλίου 2021

Κύριοι,

Αναφορικά με την από 24/03/2021 πρόσκληση για Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Συστήματος Νεφρικής Υποκατάστασης (Α.ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ & Β. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ), παρακάτω σας υποβάλλουμε τις δικές μας προτάσεις:

**Αναφορικά με τα σετ φίλτρων θα ζητούσαμε να αξιολογηθούν οι παρακάτω προτάσεις της εταιρίας μας:**

**A. ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (πλήρη σετ - μεμονωμένα φίλτρα)**

Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT από βιοσυμβατή συνθετική μεμβράνη για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους σε ΣΕΤ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά, που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος, γραμμές σύνδεσης κτλ.

Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρων: Τριχοειδικό φίλτρο από πολυαιθεροσουλφόνη, πολυσουλφόνη κλπ. με δραστικές επιφάνειες από 0.7m<sup>2</sup> έως 2,0m<sup>2</sup> περίπου, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης έως και 60ml/h/mmHg. Κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HVHF, θεραπείες με χορήγηση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή κτλ. με διαπερατότητα/cut off των ±50.000 Daltons για απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων και άλλων ουσιών μέσου μοριακού βάρους.

Να αξιολογηθούν ιδιαίτερα η χρονική διάρκεια λειτουργίας του σετ (γραμμών-φίλτρου), ο όγκος πλήρωσης σε ml του εξωσωματικού κυκλώματος, ο ρυθμός UF, ο ρυθμός ροής αίματος, επίσης οι καθάρσεις ουσιών, clearance (ml/min) σε Ουρία, Κρεατινίνη, Φώσφορος, Βιταμίνη B12 κλπ. Ενδείξεις χρήσης Οξεία Νεφρική Βλάβη (ONB), Σήψη, Μετεγχειρητική φροντίδα, Αφυδάτωση κλπ.

Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, και ως μεμονωμένα φίλτρα, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητα όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

**Αναφορικά με τα μηχανήματα θα ζητούσαμε να αξιολογηθούν οι παρακάτω προτάσεις της εταιρίας μας:**

**B. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Η συσκευή να είναι καινούργια-σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Η διενέργεια μεθόδων :

- A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
- B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
- Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
- Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
- E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
- ΣΤ) Θεραπείες με χρήση κιτρικών και
- Z) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης - αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).

Να δέχεται απαραίτητα ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.

Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.

Η δυνατότητα αντιπηκτικής αγωγής (με κιτρικά) & επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες και ζυγούς.

Να έχει τη δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας με δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) και δυνατότητα αλλαγής τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μη απαίτηση χρήσης διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων αναπλήρωσης, αιμοκάθαρσης στις θεραπείες χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής κιτρικών.

Χρήση με διαλύματα υποκατάστασης - αντιπηκτικής αγωγής κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.

Ένδειξη - διενέργεια θεραπειών ONB σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος

Υπαρξη μεγάλης ακρίβειας ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος UF με ελάχιστη - μικρή απόκλιση ml

Δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.

Αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.

Σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, σφικτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.

Δυνατότητα να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια

αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την οποία απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία)

**ariti**<sup>®</sup>


Ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα κατά προτίμηση των διαλυμάτων υποκατάστασης.

Δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού αιμοσυμπύκνωσης (%) ή του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.

Με εκτίμηση,

Για την ARITI AE

  
ARITI  
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΘΕΡΜΑΝΩΤΙΚΩΝ  
ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ  
Α. ΤΑΤΟΥΛΗΣ  
ΤΗΛ. 210 6021100 - 6021703  
ΑΦΜ: 094751754 - ΟΥ. Π. ΔΕ. ΑΘΗΝΩΝ

Οδυσσέας Αθανασίου/Νεφρολογικός Τομέας