Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	**ΟΞΙΝΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΟ**	ΜΠΙΤΟΝΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> Τα προσφερόμενα διαλύματα να μπορούν να κατασκευαστούν σε οποιαδήποτε σύνθεση ζητήσει ο υπεύθυνος γιατρός της μονάδας. Να εξασφαλίζουν στο τελικό διάλυμα τις παρακάτω συνθέσεις : 1. ΚΙΤΡΙΚΑ 2,4 mEq/L Νάτριο (Να +) 138 – 145 mEq/L Κάλιο (Κ+) 1,7 - 2 mEq/L Ασβέστιο (Ca 2+) 3.5 mEq/L Μαγνήσιο (Mg2+) 1 mEq/L Χλώριο (CL-) 106 – 112 mEq/L CHO -3 32 mEq/L CH3COO – 3 mEq/L 2. ΚΙΤΡΙΚΑ 2,4 mEq/L Νάτριο (Να +) 138 – 145 mEq/L Κάλιο (Κ+) 1,7 - 2 mEq/L Ασβέστιο (Ca 2+) 3.5 mEq/L Μαγνήσιο (Mg2+) 1 mEq/L Χλώριο (CL-) 106 – 112 mEq/L CHO -3 32 mEq/L CH3COO – 3 mEq/L • Να παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής και ελέγχου (GMP) που ισχύουν στην Ελλάδα και έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (W.H.O.). Το νερό που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή των διαλυμάτων εκτός των άλλων κατεργασιών που υφίσταται, να περνά στο τελικό στάδιο από σύστημα αντίστροφης ώσμωσης και στήλες απιονισμού ανιόντων και κατιόντων. • Οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες είναι φαρμακευτικής καθαρότητας, ελεύθερες βακτηριακής ενδοτοξίνης, κατάλληλες για την παραγωγή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης. Η περιεκτικότητα των διαλυμάτων προσδιορίζεται με τη βοήθεια φασματοφωτομέτρου ατομικής απορρόφησης για τα ιόντα Na+, K+, Ca+-, Mg+-, εξασφαλίζοντας έτσι απόλυτα τον ακριβή προσδιορισμό της συγκέντρωσης των ιόντων. • Τα προσφερόμενα διαλύματα φέρονται σε πλαστικά δοχεία (μπιτόνια) μιας χρήσης των 5 λίτρων και πληρούν τα διεθνή standards όσον αφορά τη χημική τους σύνθεση, την καθαρότητα και την περιεκτικότητα σε μικροβιακούς παράγοντες καθώς και τη συγκέντρωση τοξικών ουσιών (αργίλιο, βάριο, σίδηρο, θεϊκά κ.ά.). Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά και να φέρουν αυτοκόλλητη ετικέτα όπου να αναγράφονται τα χαρακτηριστικά και η σύνθεση του διαλύματος πριν και μετά την αραίωση καθώς και η ημερομηνία λήξης. • Το όριο ανίχνευσης βακτηριακής ανδοτοξίνης στα διαλύματα να είναι 0,125 EU δηλαδή 4 φορές μικρότερο από το όριο 0,500 EU, το οποίο να καθορίζεται από την Φαρμακοποιία και να είναι ίδιο με αυτό που απαιτείται για τα εναίσιμα και ενδοφλέβια διαλύματα. • Τα διαλύματα να συνίστανται για χρήση σε αιμοκαθάρσεις που γίνονται με φίλτρα μεγάλης ενεργής επιφάνειας (π.χ. 1,5 m2) ή σε αιμοκαθάρσεις με φίλτρα που να έχουν υψηλό συντελεστή υπερδιήθησης (π.χ. UFC >8). Τα όρια αυτά να μην είναι δεσμευτικά και να μπορούν να εναπόκεινται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. • Να υπάρχει επιστημονική υποστήριξη στην Μονάδων Τεχνητού Νεφρού που προμηθεύεται τα ζητούμενα διαλύματα, η δυνατότητα πραγματοποίησης, (περίπου ανά τρίμηνο) ελέγχου βακτηριακής ενδοτοξίνης τόσο στο νερό της ώσμωσης όσο και στο τελικό. • Τα διαλύματα αιμοκάθαρσης να φέρουν τη σήμανση CE και να είναι κατάλληλα για όλα τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης.	
2	**Γραμμές safe line για on line αιμοκάθαρση με μηχανήματα Fresenius 4008 S**	ΤΕΧΑΧΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> • Να είναι κατάλληλα για την εφαρμογή της θεραπείας on line αιμοδιαδιήθησης, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται σάκοι υποκατάστατου διαλύματος. • Να είναι αποστειρωμένα με ατμό.	
3	**ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ – ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ NIKISSO DBB - 5**	ΛΙΤΡΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> • Διάλυμα κατάλληλο για την χημικοθερμική απολύμανση και αφαλάτωση / απασβέστωση των	

	υδραυλικών κυκλωμάτων των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού του οίκου NIKISSO. • Χημική Σύνθεση : Τα 100 ml διαλύματος περιέχουν 50 gr citroacidmonohydrate & ύδωρ. Διαυγές διάλυμα ασφαλές έτοιμο για χρήση με σταθερή σύνθεση χωρίς αναθυμιάσεις. • Να φέρει σήμανση CE.	
4	**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΣΦΑΓΗΤΙΔΙΚΟΣ ΚΕΚΑΜΕΝΟΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΔΕΞΙΟΣ ΟΞΕΙΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ – ΜΗΚΟΥΣ 16 CM**	ΤΕΜΑΧΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> Ο Προσωρινός καθετήρας αιμοκάθαρσης να είναι διπλού αυλού 13 Fr ευθύς ή με κυρτά άκρα, σε μήκη 15 cm – 17,5 cm – 20 cm – 25 cm – 30 cm, από μαλακή θερμοευαίστητη πολυουρεθάνη τύπου Tecoflex με μαλακό ατραυματικό κλιμακωτό άκρο – τύπου Shot Gun, χωρίς πλευρικές οπές για την αποφυγή θρόμβωσης, υψηλής ροής με χαμηλές πιέσεις (έως 250 mmHg) και διάταξη αυλών D – shape. Να έχει προ εγκατεστημένο ενδοαυλικό οδηγό (Stylet) για τη γρήγορη και εύκολη τοποθέτησή του. Να είναι κατάλληλος για θεραπείες αφαίρεσης, αιμοκάθαρσης – αιμοδιήθησης – αιμοδιαδιήθησης. 1. Στο σετ να περιέχονται : • Συρμάτινος οδηγός J- Straight από Nitinol με διάμετρο 0,97 ΜΜ και μήκος 700 ΜΜ, επικαλυμμένος από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) • Διαστολέας – Βελόνα παρακέντησης - Εισαγωγής – 2 ειδικά πώματα ασφαλείας. • Να είναι κατασκευασμένος χωρίς φθαλικές ενώσεις, χωρίς latex, αποστειρωμένος με ΕΤΟ.	
5	**ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ ΟΞΕΙΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΕΥΘΥΣ ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ – ΜΗΚΟΥΣ 20 CM**	ΤΕΜΑΧΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> Ο Προσωρινός καθετήρας αιμοκάθαρσης να είναι διπλού αυλού 13 Fr ευθύς ή με κυρτά άκρα, σε μήκη 15 cm – 17,5 cm – 20 cm – 25 cm – 30 cm, από μαλακή θερμοευαίστητη πολυουρεθάνη τύπου Tecoflex με μαλακό ατραυματικό κλιμακωτό άκρο – τύπου Shot Gun, χωρίς πλευρικές οπές για την αποφυγή θρόμβωσης, υψηλής ροής με χαμηλές πιέσεις (έως 250 mmHg) και διάταξη αυλών D – shape. Να έχει προ εγκατεστημένο ενδοαυλικό οδηγό (Stylet) για τη γρήγορη και εύκολη τοποθέτησή του. Να είναι κατάλληλος για θεραπείες αφαίρεσης, αιμοκάθαρσης – αιμοδιήθησης – αιμοδιαδιήθησης. 2. Στο σετ να περιέχονται : • Συρμάτινος οδηγός J- Straight από Nitinol με διάμετρο 0,97 ΜΜ και μήκος 700 ΜΜ, επικαλυμμένος από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) • Διαστολέας – Βελόνα παρακέντησης - Εισαγωγής – 2 ειδικά πώματα ασφαλείας. • Να είναι κατασκευασμένος χωρίς φθαλικές ενώσεις, χωρίς latex, αποστειρωμένος με ΕΤΟ.	
6	**ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**	ΤΕΜΑΧΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> • Να είναι διχαλωτά «Υ» τα συνδετικά μονής βελόνας (fistula) αιμοκάθαρσης και κατάλληλα για ασθενείς με αγγειακά προβλήματα. • Το διχαλωτά αυτά, θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά και να διαθέτουν συνδετικά luet lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές σύνδεσης στη αιμοκάθαρση. • Να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής, • Να έχουν την σήμανση CE και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO.	
7	**ΦΙΛΤΡΑ ΑΝΘΡΑΚΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ**	ΤΕΜΑΧΙΑ
	<u>Τεχνικές Προδιαγραφές :</u> Ειδικό σετ αιμοπροσρόφησης (φύσιγγα-συνδετική γραμμή) για δηλητηριάσεις. • Το σετ θα πρέπει να περιέχει ειδική φύσιγγα ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων και γραμμή σύνδεσης. • **<u>Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.</u>** • Να είναι μιας χρήσεως. • Να είναι αποστειρωμένα. • Να είναι ατομικά συσκευασμένα.	

Το σετ θα πρέπει:

- Να πληροί όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Να φέρει CE.
- Να είναι κατάλληλο και συμβατό για τοποθέτηση στα μηχανήματα της μονάδας μας.
- Να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά δηλητηριάσεις που προέρχονται από: Φυτοφάρμακα και Παρασιτοκτόνα, Ποντικοφάρμακα, Βιοτοξίνες, Βιομηχανικά παράγωγα, Υπερβολική δόση φαρμακευτικών ουσιών.

Loading capacity (ml)	230±3
Volumn (ml)	145±5
Adsorbent material	Styrene Divinylbenzene Copolymers
Housing material	Polycarbonate
Sterilization method	Irradiation Sterilization
Unit Package	236mm(L) x 100mm(W) x 102mm(H) 0,70kg

8	**ΦΥΣΙΓΓΑ ΣΚΟΝΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΣΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ NIKISSO HOSPAL INTEGRA**	ΤΕΜΑΧΙΑ

Τεχνικές Προδιαγραφές :

- Οι φύσιγγες και οι bibag πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα που διαθέτει η Μονάδα μας (Fresenius, HOSPAL INTEGRA & NIKISSO), χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή άλλης παρέμβασης στο μηχάνημα ή τη φύσιγγα.
- Στις ετικέτες των φυσιγγίων να αναγράφονται : α) ο αριθμός παρτίδας, β) Η σύσταση και γ) Οι ημερομηνίες παρασκευής και λήξης.
- Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό σε κρούσεις.
- Η περιεχόμενη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου, να είναι χημικά καθαρή, σταθερή και να δημιουργεί σταθερό pH, σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
- Να φέρει ρυθμιστή οξύτητας, για την αποφυγή της αύξησης της τιμής του pH, που παρατηρείται κατά την έναρξη της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης.
- Να φέρουν δυο φίλτρα, τόσο στην είσοδο νερού όσο και την έξοδο του διαλύματος για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.
- Να είναι ελεύθερες πυρετογόνων και να ανταποκρίνονται στον έλεγχο ορίου αλουμινίου
- Να διατίθενται σε ποσότητα διττανθρακικού 650 ή 750 γραμμαρίων.
- Να είναι κατάλληλες για μηχανήματα Fresenius, HOSPAL INTEGRA & NIKISSO και να έχουν βεβαίωση συμβατότητας με τα μηχανήματα αυτά.
- Να φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.

9	**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ 3 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ 50 Χ 60 εκ. ΜΕ ΟΠΗ**	ΤΕΜΑΧΙΑ

Τεχνικές Προδιαγραφές :

- Να είναι μιας χρήσης με ενίσχυση τριών στρωμάτων και αποστειρωμένα
- Να είναι κατασκευασμένα από μαλακό υλικό NON WOVEN και πλαστικό με υψηλή απορροφητικότητα
- Να είναι ανθεκτικό, να μην σχίζεται τόσο σε υγρή όσο και σε στεγνή κατάσταση
- Να φέρει αντιολισθητική ενίσχυση και να είναι ελεύθερο ινών για αποφυγή μόλυνσης
- Να ξεδιπλώνονται με άσηπτη τεχνική
- Να φέρει αυτοκόλλητη οπή στο κέντρο του πεδίου έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ακινητοποίησή του και να αποφεύγεται η εισροή υγρών και η πιθανότητας ξεκολλήματος
- Να φέρει ισχυρή συγκόληση μεταξύ των στρωμάτων χωρίς κόλλα

	• Να μην αφήνει αιωρούμενα μικροσωματίδια κατά την τοποθέτηση όπως και κατά την αφαίρεση αυτών μετά τη χρήση • Να φέρει σήμανση CE • Να αναγράφεται σε κάθε ατομική συσκευασία η ημερομηνία αποστείρωσης του προϊόντος και η λήξη της • Να έχουν πλήρη αδιαβροχοποίηση και να παρέχουν αδιαπερατότητα στα υγρά και υψηλή απορροφητικότητα • Να έχουν συμπεριφορά υφάσματος • Απαιτητές διαστάσεις (μεγέθους) : 50 X 60 εκ.	