



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ. ΑΒΔΕΛΙΩΔΗΣ
Τηλ.: 22713/50258
E-mail:promithion@xioshosp.gr

**ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 75/2024

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»
CPV:33141500-5 , ΚΑΕ:1311**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 31.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ

Με την παρούσα Πρόσκληση το Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» ως Αναθέτουσα Αρχή, δυνάμει των άρθρ.118 και 120 του Ν.4412/16, ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει την προσφορά του για την προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Προσφορές δύναται να υποβληθούν για κάθε είδος ξεχωριστά, ή για το σύνολο της προμήθειας.

Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής.

Ο προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται έως του ποσού των 31.000,00€ με ΦΠΑ σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2024, ο οποίος εγκρίθηκε με την υπ' αριθ.07/18.01.2024 Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ».

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, από την ημερομηνία καταχώρησης της, στο ΚΗΜΔΗΣ

Κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης:

- την με αριθ. 42/06-06-2024 (θέμα 2ο) (ΑΔΑ:91ΦΔ469073-ΤΡΒ) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ», την έγκριση διενέργειας ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας προς κάθε ενδιαφερόμενο, δυνάμει των άρθρ.118 & 120 του Ν.4412/16.
- Την με αριθ. 20/11-03-2024 Απόφαση έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»
- την με αριθ. 283/2024 (ΑΔΑ: ΨΡΖΡ469073-ΤΙΓ) Ανάλυση Πίστωσης.
- τον Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α'147)
- του π.δ. 80/2016 «Ανάλυση υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Α'145)

- τον Ν. 4601/2019 (Τμήμα Δεύτερο «εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων (ΕΕ L 133) (Α'44)
- τον Ν.4972/2022 (Α'181) άρθ.158-160 που τροποποιεί τα άρθ.148,151,154 του Ν.4601/2019
- της υπ' αριθ.Κ.Υ.Α.52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ Β'2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»
- της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.02.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (Α'107)

Η πρόσκληση απευθύνεται προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλλει οικονομοτεχνική προσφορά, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αρχεία και έγγραφα στο e mail του γραφείου προμηθειών : promithion@xioshosp.gr μέχρι την Κυριακή 14/07/2024, σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ» , CPV: 33141500-5
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάλληψη Υποχρέωσης: 283/2024 (ΑΔΑ: ΨΡΖΡ469073-ΤΙΓ)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	E mail: promithion@xioshosp.gr
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	Κυριακή 14/07/2024
Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγηση προσφοράς	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφ.Προμηθειών) Δευτέρα 15/07/2024 ώρα 11:00 π.μ.
Δημοσιότητα	• ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (ποσότητες, τιμή

	μονάδος, σύνολο καθαρής αξίας , ποσοστό ΦΠΑ, σύνολο τελικής αξίας). <u>Σημειώνεται πως η μορφοποίηση της τιμής μονάδος του κάθε είδους θα πρέπει να είναι με δύο δεκαδικά ψηφία.</u>
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται στον Ανάδοχο βάσει της τιμής, εφόσον η προσφορά του δεν υπερβαίνει τον προϋπολογισμό και έχει κριθεί αποδεκτή με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης/ Αποδεικτικά μέσα	Ο «Ανάδοχος» μαζί με την οικονομοτεχνική προσφορά του, υποβάλλει και τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, τα οποία να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν την υποβολής τους έκτος από: i) το πιστοποιητικό που αφορά την καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας από το οποίο να αποδεικνύεται η εγγραφή των οικονομικών φορέων σε ένα από τα οικεία επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα και ii) το πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ, για τα οποία η έκδοσή τους πρέπει να είναι (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση. - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για Γενική Χρήση • στις περιπτώσεις των Α.Ε. αφορά τον Δ/ντα Σύμβουλο, καθώς και τα μέλη του Δ.Σ. της εταιρίας ή μέλους διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου που έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου αυτών • στις περιπτώσεις των ΕΠΕ, ΙΚΕ, ΟΕ & ΕΕ αφορά τους διαχειριστές • στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών αφορά τα μέλη του Δ.Σ. - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό - Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό / επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο) - Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ, για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο (ισχύς 30 εργάσιμες ημέρες) - Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης στο οποίο να αναφέρεται αναλυτικά η εκπροσώπηση της εταιρίας και η άσκηση των δικαιωμάτων και εξουσιών. - Γενικό Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων. - Πιστοποιητικό / βεβαίωση που να αναφέρονται οι ΚΑΔ - Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεση αίτησης λύσης του νομικού προσώπου - Για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. - Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν βρίσκεται σε μια από τις καταστάσεις των άρθ.73 &

	74 του Ν.4412/16 όπως ισχύει, ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, η οποία θα πρέπει να έχει μεταγενέστερη ημερομηνία της πρόσκλησης.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρθ.105, παρ.2 του Ν.4412/16) από την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης. Με την υπογραφή της σύμβασης κατατίθεται εγγυητική καλής εκτέλεσης ποσοστού 4% επί της καθαρής αξίας του προϋπολογισμού της διακήρυξης ανά κατηγορία συμμετοχής του οικονομικού φορέα στην διαγωνιστική διαδικασία. Η ημερομηνία λήξης της εγγυητικής καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι ανώτερη των δεκαπέντε (15) μηνών από την υπογραφή της σύμβασης. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

- Η Αναθέτουσα Αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθ.106 του Ν.4412/16, καθώς και σε περίπτωση συμφωνίας – πλαίσιο σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΦΕΚ Β'3103/20.06.2022.

- Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά την διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψη σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθ.132 του Ν.4412/16.

- Για την αναπροσαρμογή των τιμών της παρούσας σύμβασης τίθεται η προβλεπόμενη στο άρθ.53, παρ.9, περ.α' του Ν.4412/16 ρήτρα αναπροσαρμογής του τιμήματος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο: $T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$.

- Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτή που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση σύμφωνα με το άρθ.105 του Ν.4412/16 όπως ισχύει.

- Η Αναθέτουσα Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές εξελίσσονται και διαμορφώνονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης η οποία θα προέλθει μετά την ολοκλήρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας η οποία εκκίνησε δυνάμει της παρούσης πρόσκλησης με αντικείμενο την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ», δύναται να συμφωνεί με τον Ανάδοχο, διαρκούσης της σύμβασης, την παράδοση επιπλέον ποσοτήτων από συμβατικά είδη των οποίων οι κατακυρωθείσες ποσότητες αναλώθηκαν ολοσχερώς ή των οποίων επίκειται η ολοσχερής ανάλωση, στην ίδια τιμή της οικονομικής προσφοράς του Αναδόχου με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση της σύμβασης, σε συνδυασμό με αντίστοιχη και ίση κατά συμβατική αξία μείωση κατακυρωθεισών ποσοτήτων άλλων συμβατικών ειδών.

- Η προμήθεια των ειδών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν έγγραφης παραγγελίας η οποία θα στέλνεται στον ανάδοχο μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υπό προμήθεια είδη στην αποθήκη Διαχείρισης υγειονομικού υλικού του Νοσοκομείου ή σε χώρο που θα υποδειχθεί από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου, μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την αποστολή σε αυτόν της έγγραφης παραγγελίας, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες με δικά του έξοδα και μέσα μεταφοράς.

- Για τα υπό προμήθεια είδη τα οποία έχουν την ένδειξη επείγον στο δελτίο παραγγελίας, ο χρόνος παράδοσης δεν θα ξεπερνά τις σαράντα οκτώ (48) ώρες από την αποστολή της παραγγελίας.

- Η ασφάλεια των ειδών μέχρι τον χώρο του Νοσοκομείου ανήκει στην μέριμνα του αναδόχου.

- Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί το Νοσοκομείο για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

- Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.
- Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγματα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρίες υποχρεούνται – επί ποινή απόρριψης – να τα αποστείλουν άμεσα.
- Το κόστος για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά την εκτέλεση της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή.
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε € με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
- Στις εμπορικές συναλλαγές στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής ορίζεται σύμφωνα με τον Ν.4152/2013(Α'107) υποπαράγραφος Ζ.5 «συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιων αρχών».
- Η πληρωμή υποχρεώσεων μπορεί να γίνεται και τμηματικά, με την έκδοση περισσότερων του ενός χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα με το ΠΔ 80/16 (άρθ.6).
- Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του Ν.4601/2019 (Α'44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθ.154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.
- Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:
 - α) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) €, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ.350, παρ.3 του Ν.4412/16 και σε συνάρτηση με τα άρθ.3 & 7 του Ν.4912/2022 (ΦΕΚ Α'59/17.03.2022)
 - β) Κράτηση 2% υπέρ των Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (άρθ. 3 του Ν.3580/2007)
 - Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.
 - Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

**Η Διοικήτρια
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Ελένη Κανταράκη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΚΩΝ - ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**Πίνακας Ειδών προς προμήθεια**

	Ποσότητα	Συνολική τιμή με ΦΠΑ	ΦΠΑ
Τύπος Ι	2900	15500	17%
Τύπος ΙΙ	800	5000	17%
Τύπος ΙΙΙ	250	6000	17%
Τύπος ΙV	300	2500	17%
Τύπος V	100	2000	17%
	4350	31000	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

ΧΙΟΣ: 15.05.2024

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΥΠΟΣ Ι: Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ Ι:

ΤΥΠΟΣ ΙΙ: Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙΙ :

ΤΥΠΟΣ ΙΙΙ: Κλειστά συστήματα συλλογής και επεξεργασίας του αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος 35 ημερών.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ:

ΤΥΠΟΣ ΙV: Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 42 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙV:

ΤΥΠΟΣ V: Εργαστηριακά συστήματα με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης για αποθηκευμένες μονάδες ερυθρών.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ V:

ΚΕΦ. Α' ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

ΑΣΚΟΙ

- Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1*6.2.4)
- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826)
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι υπό συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1*6.1)
- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μην ξεπερνά τα 15ml (ISO 3826-1*5.2.1)

- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1*6.2,6.3,6.4.
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1*4.1).
- Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826)
- Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων.
Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

ΒΕΛΟΝΗ

- Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826-1. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G (εάν το μέγεθος της βελόνας δεν αναγράφεται επί του ασκού, να αναφέρεται στα σχετικά πιστοποιημένα έγγραφα του οίκου κατασκευής). Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
- Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενό σε ειδικό ασκό τουλάχιστον 35ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

ΑΥΛΟΙ – ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

- Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1*5.6.1, 5.6.2).
- Για τη στήριξη των ασκών και των σωλήνων, ο κάθε ασκός του συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Οι σωλήνες του συστήματος πρέπει να φέρουν αναγνωριστικό αριθμό (έτσι ώστε να αποκλείονται λάθη στην ταυτοποίηση των δειγμάτων για τις κατάλληλες εργαστηριακές δοκιμασίες (ISO 3826-1*5.4).

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

- Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα ή στην Ελληνική Γλώσσα ή με χρήση συμβόλων όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους (ISO 3826-1*8.5)
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η περιγραφή περιεχομένων και η προτεινόμενη χρήση, η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO 3826-1 ΚΕΦ. 8).
- Λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ**ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ**

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ – ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826).
- Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000GX10 λεπτά στους 4 και στους 37°C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1*5.1.5.8

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάρκεια ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετημένο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος (για τους τύπους I και II).
4. Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχόμενων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία των n1ημερών.
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και ο προμηθευτής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα **όχι μικρότερο του ενός έτους**.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

3. Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
4. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύνανται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.
5. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, του τύπου II, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη << αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών >>
6. Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
7. Θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical & Physical tests των Annex A & B του ISO 3826.
8. Οι προμηθευτές – διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΚΕΦ. Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών περιγράφονται στο κεφάλαιο Α.

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage). Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.

Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4ο C με την ίδια υψηλότατη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος.

Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 25 λεπτών. Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (παράγοντας FVIII>70%). Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων της τάξης των 40 μm .

Να επιτυγχάνουν υψηλό ποσοστό κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων ελαχιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα μετάδοσης του ιού CMV. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ο αριθμός υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι οπωσδήποτε $<1 \times 10^6$ (EDQM κεφ. 16, 19,20) και η ανάκτηση των ερυθρών $>90\%$, ώστε τα συμπυκνωμένα ερυθρά μετά τη λευκαφαίρεση να έχουν αιμοσφαιρίνη κατ' ελάχιστον 40 gr/unit . Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι $>99\%$.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα Ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

Η συσκευασία των Ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών , ε) Ο αριθμός παρτίδας.

Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής

Ένωσης (CE marking) ή / και από το FDA.

2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύναται να είναι στην ελληνική

γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της

υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση

συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες

χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου

4. Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των

αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.

5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπομένων λευκοκυττάρων.

6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από δημοσιοποιημένες συγκριτικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά ή /και συνέδρια που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων.

7. Οι μετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της

κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο

μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία

λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη

βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρηση (ISO 3826).

ΚΕΦ. Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εργαστηριακή λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής για τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκύτταρα, και σύστημα εξαγωγής του αέρα σε κλειστό σύστημα (by-pass loop).
- Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πηγμένα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15-20 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας.
- Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
- Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826
- Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.

- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

ΕΙΔΙΚΑ

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **5×10^4** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **94%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ