



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

Χίος: 20/03/2024
Αριθ. Πρωτ.: 22/2024

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ. ΑΒΔΕΛΙΩΔΗΣ
Τηλ.: 2271350258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ (αρ.118 παρ. 1 &
120 παρ. 3 του Ν.4412/16)**

**Π/Υ 31.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ ανά έτος για δύο (2) χρόνια
CPV :33141500-5**

**ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ
ΤΙΜΗΣ**

Το Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρακάτω αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθ.07/18-01-2024 (θέμα 2^ο) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2024.
2. Την υπ' αριθμ. 20/11-03-2024 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθειά τους.
3. Την υπ. αριθμ. 05/10-01-2024 (ΑΔΑ: ΨΧ4Θ469073-4Θ8) απόφαση του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα της προμήθειας και η διενέργεια του διαγωνισμού με την ανοιχτή διαδικασία συλλογή προσφορών (αρ. 118 και 120 Ν.4412/2016).
4. Την υπ' αριθ. 283/2024 (ΑΔΑ: ΨΡΖΡ469073-ΤΙΓ) απόφαση ανάληψης δέσμευσης.

Προτίθεται να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «Ασκών Αίματος», (CPV 33141500-5), (ΚΑΕ: 1311), με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του. Εγκεκριμένος προϋπολογισμός χρονικής διάρκειας για δύο (2) έτη **31.000,00 ευρώ με ΦΠΑ** ανά έτος με συνολικό προϋπολογισμό **62.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ**, και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Για το σκοπό αυτό παρακαλούμε όπως υποβάλλετε :

Προσφορά για την προμήθεια καθώς και τα ακόλουθα δικαιολογητικά συμμετοχής.

Α΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ Π/Υ CPV	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141500-5)
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης : 283/2024
Τρόπος Υποβολής Προσφοράς	<p>Οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς υποβάλλουν την προσφορά τους ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ</p> <p>1) Στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει 3 (υπό) φακέλους, ως παραλήπτης το γραφείου πρωτοκόλλου ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Οικονομική Προσφορά 2. Τεχνική προσφορά 3. Δικαιολογητικά Συμμετοχής 4. Δικαιολογητικά κατακύρωσης
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφοράς	01/04/2024 , ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00 π.μ.
Τόπος/χρόνος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) 01/04/2024, ημέρα Δευτέρα και ώρα 11:00 πμ.
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΔΥΟ (2) ΕΤΗ
Χρόνος ισχύος προσφοράς	<p>Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού.</p> <p>Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).</p>
Τεχνική και Οικονομική προσφορά	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 94</p> <p>Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β΄</p> <p style="text-align: center;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95</p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία ,</p>

	ΦΠΑ, συνολική τιμή).
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της πρόσκλησης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης	Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας αποστέλλει τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά του, τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολής τους: <ul style="list-style-type: none"> - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας. - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρ.124 Ν.4782/21) από την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.
Αναπροσαρμογή τιμών	Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμηθειών,(αρ.53 παρ.9 Ν.4412/16) όταν από τα έγγραφα της σύμβασης προβλέπεται διάρκεια της σύμβασης μεγαλύτερη των δώδεκα (12) μηνών, περιλαμβάνεται στα έγγραφα της σύμβασης όρος περί αναπροσαρμογής της τιμής, υπό τους περιορισμούς του <u>άρθρου 132</u> , περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους.

- Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – **επί ποινή απόρριψης** – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

- Ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και των τεχνικών προδιαγραφών.

- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

- Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή της προμήθειας των ειδών.

- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του αρ.200 Ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

- 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.

24PROC014447025 2024-03-20

- Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεση προμήθειας ή για κάθε είδος ξεχωριστά και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον συνολικό προϋπολογισμό του κάθε είδους .
- Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.
- Σύμφωνα με το άρθρο 105 Ν. 4412/2016 : Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης, εφόσον ο σχετικός όρος έχει περιληφθεί σε αυτά. Με την απόφαση του προηγούμενου εδαφίου, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.
- Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλο ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού.
- Δείγματα : Ως αναφέρεται στο παράρτημα των τεχνικών προδιαγραφών.
- **Επί της προσφοράς του ο συμμετέχων θα πρέπει να δηλώσει υπεύθυνα ότι δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

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

KANTAPAKH ELENH

Β΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

2^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΝΗΣΩΝ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

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 IV: 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 IV:

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,

24PROC014447025 2024-03-20

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 πέραξ 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, επαναποθετηθεί 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

οποσδήποτε 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	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΜΗΚΟΣ (mm)	ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
(ml)				

24PROC014447025 2024-03-20

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 διάτρηση 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 περιεχομένων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία των ημερών.

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 +4° C με την ίδια υψηλότερη 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 <1X 10⁶ (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 x10⁴** 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

Πίνακας Ειδών προς προμήθεια ΑΝΘ' ΕΤΟΣ

	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	