



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> Υ. ΠΕ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Περιοχή Συντριάδα

Τ.Κ. 27 100 – ΠΥΡΓΟΣ

Τηλ.: 26213-61508 -1474

Πληροφορίες: Κοντομάρη Φ.

E-Mail: [promithiesgnpyr@gmail.com](mailto:promithiesgnpyr@gmail.com)

Πύργος, 04/11/2024

Α.Π. : 38750

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

#### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

(παρ.1 του άρθρου 118 του Ν.4412/2016, κατόπιν αντικατάστασης του με το άρθρο 50 του Ν.4872/2021)

**ΘΕΜΑ:** Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την ανάδειξη αναδόχου για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ), συνολικού προϋπολογισμού 11.925,00 ευρώ άνευ Φ.Π.Α., ήτοι 14.787,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% για τις ετήσιες ανάγκες της Ν.Μ. Πύργου και Ν.Μ. Αμαλιάδας του Γ.Ν. Ηλείας και αναλυτικά :

α) Προϋπολογισμού 4.130,00 ευρώ άνευ Φ.Π.Α., ήτοι 5.121,20 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% για την Ν.Μ. Πύργου και

β) Προϋπολογισμού 7.795,00 ευρώ άνευ Φ.Π.Α., ήτοι 9.665,80 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% για την Ν.Μ. Αμαλιάδας.

Με κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

Η Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2. Την παραγρ.10 του άρθρου 6. του Ν.4412/2016 «Μέθοδοι υπολογισμού της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.» και την ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ 25 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΠ.4577/28-08-2020): ΜΕΡΟΣ Β “Παρέκκλιση της παραγράφου 10 του άρθρου 6 του ν.4412/2016.”

3. Την παρ.1 του άρθρου 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και την παρ.3α του άρθρου 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων.

4. Την υπ'αριθ.9342/13-03-2024 Διακήρυξη ανοικτού δημόσιου ηλεκτρονικού διαγωνισμού (κάτω των ορίων) για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) CPV:33141613-0 & 33194220-4 (ΑΔΑΜ: 24PROC014412993) με αριθ.Συστήμ.ΕΣΗΔΗΣ:346453, η οποία απέβη άγονη ως προς τα Είδη Α/Α1., Α/Α10. και Α/Α11.

5. Την υπ'αριθ.31<sup>η</sup>/17-07-2024 (θέμα 4<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ., έγκρισης διενέργειας έρευνας αγοράς για τα Είδη: « Α/Α 1. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (CPV 33141613-0), Α/Α 10. Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. (CPV 33141613-0) και Α/Α 11. «Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης » (CPV 33194220-4),προκειμένου να υπολογιστεί εκ νέου το κόστος προμήθειας των εν λόγω ειδών και να προχωρήσουμε σε νέα διαγωνιστική διαδικασία για την ανάδειξη αναδόχου...»

6. Την υπ'αριθ.45<sup>η</sup>/21-10-2024 (θέμα 6<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας (ΑΔΑΜ :24REQ015692711) έγκρισης αύξησης του προϋπολογισμού για τα Είδη Α/Α1., Α/Α10. και Α/Α11 κατόπιν έρευνας αγοράς και έναρξης διαδικασίας ανάθεσης για την προμήθεια του είδους «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) για τις ανάγκες της Ν.Μ. Πύργου και της Ν.Μ. Αμαλιάδας κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παρ.10 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με την αρ.25/2020 κατευθυντήρια οδηγία της ΕΑΑΔΗΣΥ.

7. Την αρ.πρωτ.37512/23-10-2024 Απόφαση Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης της Ν.Μ. Πύργου (ΑΔΑ:ΨΞ7046907Ε-Ν4Λ).

8. Την αρ.πρωτ.10109Δ/23-10-2024 Απόφαση Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης της Ν.Μ. Αμαλιάδας (ΑΔΑ:92ΗΤ4690ΒΠ-ΚΟΚ).

9. Την υπ' αρ.62<sup>η</sup>/11-12-2023 (θέμα 2<sup>ο</sup>) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ηλείας ορισμού επιτροπής διενέργειας διαγωνισμών έτους 2024 (ΑΔΑ 9ΡΓΒ46907Ε-ΛΒΝ) και την υπ'αριθ.11<sup>η</sup>/14-03-2024 (θέμα 7<sup>ο</sup> ΕΗΔ) Απόφαση Δ.Σ. περί αντικατάσταση μέλους επιτροπής.

### ΠΡΟΣΚΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να υποβάλει σχετική προσφορά σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και το άρθρο 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων, για την κάτωθι προμήθεια :

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

A/A ΤΜΗ ΜΑ	ΕΙΔΟΣ	CPV	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠ.ΦΠΑ24%
1.	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.  Για τις ανάγκες της Ν.Μ. Πύργου	33141613-0	1000	4,13 €	4.130.00 €	5.121,20 €
10.	Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών  Για τις ανάγκες της Ν.Μ. Αμαλιάδας	33141613-0	1.500	4,70 €	7.050,00 €	8.742,00 €
11.	Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης  Για τις ανάγκες της Ν.Μ. Αμαλιάδας.	33194220-4	50	14,90 €	745,00 €	923,80 €

- Προσφορές υποβάλλονται είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού για την κάθε Νοσηλευτική Μονάδα.
- Η προσφορά υποβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα και τα παραρτήματα αυτής. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.
- Τόπος και χρόνος υλοποίησης της προμήθειας : Σύμφωνα με όσα ορίζονται στην Παρούσα.

- Διάρκεια σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής παράτασης της σύμβασης έως τρεις (3) μήνες ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.
- Το έργο της αξιολόγησης των προσφορών θα αναλάβει η αρμόδια επιτροπή.
- Το έργο της παρακολούθησης και της παραλαβής των προμηθειών θα αναλάβει η αρμόδια επιτροπή, η οποία συγκροτείται για το σκοπό αυτό.
- Εγγυητική καλής εκτέλεσης απαιτείται

#### **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο της παρούσας Πρόσκλησης, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

#### **ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ**

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικού Νοσοκομείο Ηλείας (Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου και Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας). Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον Κ.Α.Ε. 1329 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2024 και 2025 του Φορέα.

#### **ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η ισχύς της προσφοράς είναι εκατό ογδόντα (180) ημέρες από την υποβολή της προσφοράς.

Αρμόδιος υπάλληλος: Κοντομάρη Φ. - Τηλ.επικοινωνίας:2621361508 - 1474

#### **ΧΡΟΝΟΣ - ΤΟΠΟΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η προσφορά θα πρέπει να έχει σταλεί σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο, μέχρι την **Πέμπτη 14 Νοεμβρίου 2024** και ώρα **14:30 μ.μ.** στην Γραμματεία του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο. Στον φάκελο της προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα .
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τη Πρόσκληση (Ν. Μ Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας, Ε.Ο Πύργου – Πατρών, Συντριάδα, Τ.Κ. 27 131 Πύργος).
- Τον τίτλο της παρούσης πρόσκλησης
- Τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσης πρόσκλησης.
- Την καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail)
- Η σήμανση : ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Το εμπρόθεσμο της υποβολής προσφοράς αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου της έντυπης προσφοράς ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής αυτής μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Ο οικονομικός φορέας αποστέλλει μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (promithiesgnyrg@gmail.com), εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως

την καταληκτική ημερομηνία και ώρα των προσφορών το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου - ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση.

Η προσφορά θα φέρει υπογραφή του υποψηφίου αναδόχου ή του νόμιμου εκπροσώπου του (όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο κλπ).

Η αποσφράγιση των προσφορών θα λάβει χώρα την **Παρασκευή 15 Νοεμβρίου 2024 και ώρα 11:00 π.μ.**

## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Η προσφορά υποβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις των Τεχνικών προδιαγραφών για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του είδους όπως αναλύεται στο Παράρτημα 1, της παρούσας.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές

Ο Συμμετέχοντας οφείλει να καταθέσει, μαζί με την προσφορά του, τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

**1.Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία:

Α). Να δηλώνεται ότι, αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.

Β). Να δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι όροι αποκλεισμού των άρθρων 73 & 74 του Ν.4412/16 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Γ). Να δηλώνεται εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ) και αν ναι να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ.

**2.Φορολογική ενημερότητα** ( η οποία είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της)

**3.Ασφαλιστική ενημερότητα** ( η οποία είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της)

**4.Νομιμοποιητικά έγγραφα** (π.χ. καταστατικό, έναρξη επιχείρησης για ατομική κ.α.)

**5. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ** από όπου προκύπτουν εμφανώς τα μέλη Δ.Σ. καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας ( χρόνος έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του)

**6. Ποινικό μητρώο και Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο.**

**7. Τεχνική προσφορά** καταλλήλως υπογεγραμμένη, που θα καλύπτει απαραίτητως και απαρεγκλίτως του όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές που τέθηκαν από την Αναθέτουσα Αρχή στην παρούσα. Με την τεχνική τους προσφορά οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να υποβάλλουν:

**7.1. Πίνακα περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου της τεχνικής προσφοράς.**

**7.2. Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» για τα προσφερόμενα είδη, σύμφωνα με όσα ζητούνται στο Παράρτημα 1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**7.3. Τα υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus),** θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (Prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. Τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στη ελληνική. Τονίζεται ιδιαίτερα ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει να έχουν καμία απολύτως άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάτι τέτοιο, η προσφορά αποκλείεται από περαιτέρω αξιολόγηση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής.

**7. 4.Υπεύθυνη δήλωση της παρα.4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α'75)** με την οποία θα δηλώνουν :

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

**7.5.** Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην τεχνική τους προσφορά τον κωδικό εργοστασίου παραγωγής και τον κωδικό αποθήκης του προμηθευτή για κάθε προσφερόμενο είδος.

**7.6. Πιστοποιητικά** α) Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, β) Πιστοποιητικό για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα είδη ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ισχύει σήμερα) μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα. γ) EN ISO 13485 των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διακίνηση και τεχνική υποστήριξη (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα). Τόσο ο προμηθευτής όσο και ο κατασκευαστής των προϊόντων (από τον οποίο θα τα προμηθευτεί ο Ανάδοχος) πρέπει να τηρούν τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Ο ανάδοχος /εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος θα πρέπει να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004) και προς τούτο θα υποβάλλεται το σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη πρόσκληση. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η πρόσκληση.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε σύμφωνα με όσα προβλέπονται στον ν. 2690/1999 (Α' 45) είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

**7.7. Συντάσσεται και υποβάλλεται κατάλληλα υπογεγραμμένο το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ με τις ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.**

Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στον ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ κ.λ.π. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

**8. Οικονομική προσφορά (όπως στο συνημμένο Παράρτημα)**

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα 2 της παρούσας και δεν θα πρέπει να ξεπερνά τον προϋπολογισμό όπως αυτός αναφέρεται ανωτέρω.

Η τιμή του προς προμήθεια υπηρεσίας δίνεται σε ευρώ .

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παροχή των υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Προσφορές υποβάλλονται είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού για την κάθε Νοσηλευτική Μονάδα.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επί αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20 %.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται. εκτός εάν ισχύουν τα αναλυτικώς οριζόμενα στην παράγραφο « Αναπροσαρμογή τιμής» της παρούσας.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης.

Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ όπως αυτές καταγράφονται κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών απορρίπτονται. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει, εντός του φακέλου της οικονομικής τους προσφοράς, να αναφέρουν τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών και το αντίστοιχο αναγραφόμενο σε αυτόν ποσό για κάθε προσφερόμενο είδος. Σε περίπτωση που τα προσφερόμενα είδη δεν περιλαμβάνονται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., οι υποψήφιοι θα πρέπει να το δηλώνουν στην προσφορά τους.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Με το άνοιγμα του φακέλου της προσφοράς, ελέγχονται και αξιολογούνται τα Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική προσφορά και Οικονομική Προσφορά του οικονομικού φορέα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Η ανάθεση θα γίνει με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει τιμής.

#### **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

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 άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής της Πρόσκλησης. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

#### **ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

#### **ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ**

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του Ν.4412/16, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού. 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

#### **ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ**

Η παράδοση των υπό προμήθεια ειδών θα γίνεται κατόπιν γραπτής παραγγελίας, μέσα στον χρόνο παράδοσης που ορίζει η παρούσα πρόσκληση ήτοι εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την εκάστοτε ημερομηνία της παραγγελίας από τα αντίστοιχα τμήματα των δύο (2) Νοσηλευτικών Μονάδων ( Ν.Μ. Πύργου – Ν.Μ. Αμαλιάδας). Τα υπό προμήθεια είδη θα παραδίδονται στην αποθήκη των Νοσοκομείων ή στο χώρο που θα τους υποδειχθεί από τα γραφεία διαχείρισης των προαναφερόμενων Νοσηλευτικών Μονάδων , τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες της κάθε Νοσηλευτικής Μονάδας, με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης παράδοσης.

#### **ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

Απαιτείται η αποστολή δειγμάτων για όλα τα είδη της Πρόσκλησης για τα οποία ο υποψήφιος προμηθευτής θέλει να συμμετάσχει, προκειμένου να υποβληθούν σε πρακτική δοκιμασία.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να κατατίθενται εις διπλούν (δείγμα - αντίδειγμα) με αποδεικτικό αποστολής και σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν.4412/2016. Το αρμόδιο όργανο δύναται να ζητήσει την κατάθεση επιπλέον δειγμάτων σε περίπτωση που αυτά καταστραφούν λόγω υπαιτιότητας τρίτου και όχι με ευθύνη του οικονομικού φορέα, τα οποία θα πρέπει να επέλθουν στην υπηρεσία το αργότερο μέσα σε τρεις (3) ημέρες.

#### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ**

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

#### **ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ**

Προβλέπεται ρήτρα αναπροσαρμογής της τιμής, η οποία εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αθροιστικά οι εξής συνθήκες:

α) η σύμβαση έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών και έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών,

β) ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔΤΚ) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),

γ) η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

Σε περιπτώσεις τμηματικών παραδόσεων, η τιμή αναπροσαρμόζεται για τις ποσότητες που, σύμφωνα με τα έγγραφα της σύμβασης, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, με υπαιτιότητα του αναδόχου, ο χρόνος παράτασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την αναπροσαρμογή. Προκαταβολή που χορηγήθηκε αφαιρείται από την προς αναπροσαρμογή συμβατική αξία.

Στην περίπτωση, που κατά τον χρόνο εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής, η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει τις, κατά περίπτωση, αναγκαίες πιστώσεις, μπορεί να προβαίνει σε αύξηση των τιμών μονάδας, με παράλληλη μείωση των προς παράδοση ποσοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι συναινεί ο ανάδοχος.

#### **ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ-ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ**

Κατά της εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

#### **ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ**

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και συγκεκριμένα τα δικαστήρια Πύργου, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι το Ελληνικό και το κοινοτικό.



Η παρούσα αναρτάται στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.nosokomeiourgoy.gr](http://www.nosokomeiourgoy.gr), στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ), καθώς και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων(ΚΗΜΔΗΣ)(<http://www.eprocurement.gov.gr>)

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΠΟΛΙΤΗΣ**

**ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ » ( ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ) CPV:  
33141613-0, CPV: 33194220-4**

**1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

- Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
- Ο σχεδιασμός τού ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.).
- 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.
- Ο πρωτεύον 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. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα 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 αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4).
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή

παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).

- Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
(ml)	(mm)	(mm)		
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph). Και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b.).
- Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ο C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8οC για 24 ώρες).
- Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2.
- Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
- Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- Τα διάφορα συστήματα ασκών θα 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.
- 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.
- Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.
- Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 57.2).
- 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 επικολημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπειροχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).
- Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
- Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2.

### **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
- Οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

## 2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση, από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 5 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <1x10<sup>5</sup>. Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι >95%. Διάρκεια επεξεργασίας < από 40 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας. Τα φίλτρα πρέπει να είναι απλά και εύκολα στην σύνδεση και την χρήση. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από συγκριτικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά της Αιμοδοσίας. Η αξιολόγηση θα περιλαμβάνει την βιβλιογραφική τεκμηρίωση και τον ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας.

## 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

**Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (Α/Α 1)**

- Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος και τη συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων και παραγωγή και συντήρηση πλάσματος, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.
- Το σύστημα να αποτελείται από:
- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).
- Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.
- Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.
- Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιά μορφή αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης, να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαρίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.
- Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.
- Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

- Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής.
- Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος κατασκευής.

**Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών (Α/Α 10)**

- Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.
- Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.
- Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.
- Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

**Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης (Α.Α. 11)**

- Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερα από  $1 \times 10^5$  (log 5).
- Να είναι το ίδιο αποτελεσματικά επί βραδείας και ταχείας ροής καθώς και σε διάφορες θερμοκρασίες ολικού αίματος ή ερυθρών και να επιτυγχάνουν υψηλή ποιότητα φιλτραρίσματος.
- Να μην απαιτείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό πριν και μετά την χρήση τους και η πλήρωση του κυρίως φίλτρου να γίνεται σε ελάχιστο χρόνο (περίπου 1 λεπτό).
- Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς και αντιμικροβιακά φίλτρα ενσωματωμένα στο κυρίως φίλτρο και στο προφίλτρο για τέλειο άδειασμα του φίλτρου.
- Τα εργαστηριακά φίλτρα να φέρουν ασκούς συγκέντρωσης ερυθρών και αιμοπεταλίων από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.
- Να έχουν άριστη μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φέροντας το αντίστοιχο CE Mark.
- Τα διακριτικά του κάθε φίλτρου (είδος φίλτρου και παρτίδα παραγωγής ) να αναγράφονται ευκρινώς σε εμφανές σημείο του προϊόντος, διασφαλίζοντας απόλυτα τον χρήστη για το περιεχόμενο του φακέλου.
- Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία.
- Το φίλτρο να είναι έτοιμο προς χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας.
- Όλα τα μέρη της συσκευής και λήψης τελικού προϊόντος (συσκευή μετάγγισης, ρυθμιστής ροής, επιπλέον ρύγχος για την εισαγωγή του ορού luer lock ή ασκοί) να είναι ενσωματωμένα στο σύστημα του κυρίως φίλτρου.
- Τα φίλτρα των δύο μονάδων να έχουν ενσωματωμένο το δεύτερο ρύγχος επί του συστήματος.
- Το σύστημα να διαθέτει προφίλτρο μικροπηγμάτων, ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο.
- Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 95% και το υπόλοιπο των λευκών  $< 1 \times 10^5$  (log 5)

- Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση .
- Τα ρύγχη να έχουν ικανό μήκος για ευκολότερη διάτρηση του προς διήθηση ασκού.
- Η αποτελεσματικότητα και η επαναληψιμότητα στα αποτελέσματα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες και να επισυνάπτονται.

**ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

Απαιτούμενες ετήσιες ποσότητες σε ασκούς αίματος-φίλτρα λευκαφαίρεσης, για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας της Αιμοδοσίας της Ν.Μ. Πύργου και Ν.Μ Αμαλιάδας.

**(ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)**

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	
		ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΠΥΡΓΟΥ	ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ
1.	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.	1000	-
10.	Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.	-	1500
11.	Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης	-	50

**Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικής Προσφοράς**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Θα πρέπει να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος 1. Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη Στήλη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά και αναλυτική περιγραφή.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στον σχετικό όρο.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

**ΦΥΛΛΟ / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>				
<b>ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗ</b>				
	Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.	ΝΑΙ		
	Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.	ΝΑΙ		
	Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).	ΝΑΙ		
	Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.).	ΝΑΙ		
	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.	ΝΑΙ		
	Ο πρωτεύον 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. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.	ΝΑΙ		
	Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από	ΝΑΙ		



	αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.						
	Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.				ΝΑΙ		
	Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.				ΝΑΙ		
	Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα 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 αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4).				ΝΑΙ		
	Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).				ΝΑΙ		
	Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:				ΝΑΙ		
	<b>ΟΝΟ-ΜΑΣΤΙ-ΚΗ ΧΩΡΗ-ΤΙΚΟ-ΤΗΤΑ</b>	<b>ΕΣΩΤΕ-ΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ</b>	<b>ΕΣΩΤΕ-ΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ</b>	<b>ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)</b>			
	<b>(ml)</b>	<b>(mm)</b>	<b>(mm)</b>	<b>ΠΛΑΤΟΣ</b>	<b>ΥΨΟΣ</b>		
	300	120	145	100	90		
	350	120	160	100	100		
	400	120	170	105	105		
	450	120	170	105	105		
	500	120	185	105	105		
	Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph). και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b.).				ΝΑΙ		
	Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).				ΝΑΙ		
	Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες				ΝΑΙ		

	θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8°C για 24 ώρες).			
	Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2.	NAI		
	Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.	NAI		
	Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.	NAI		
	Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.	NAI		
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>				
	Τα διάφορα συστήματα ασκών θα 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.	NAI		
	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.	NAI		
	Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.	NAI		
	Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2).	NAI		
	Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.	NAI		
	Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και	NAI		

	η εμπειριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).			
	Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
	Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2.	ΝΑΙ		
<b>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</b>				
	Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.	ΝΑΙ		
	Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.	ΝΑΙ		
	Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.	ΝΑΙ		
	Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).	ΝΑΙ		
	Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.	ΝΑΙ		
	Οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex Α' και Β' του ISO 3826.	ΝΑΙ		
<b>2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>				
	Φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση, από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 5 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι $<1 \times 10^5$ . Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι $>95\%$ . Διάρκεια επεξεργασίας $< 40$ min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας. Τα φίλτρα πρέπει να είναι απλά και εύκολα στην σύνδεση και την χρήση. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από συγκριτικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά της Αιμοδοσίας. Η	ΝΑΙ		

	αξιολόγηση θα περιλαμβάνει την βιβλιογραφική τεκμηρίωση και τον ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας.			
<b>3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ</b>				
<b><u>Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (Α/Α 1)</u></b>				
	Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος και τη συντήρηση συμπτυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων και παραγωγή και συντήρηση πλάσματος, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.	ΝΑΙ		
	Το σύστημα να αποτελείται από: • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπτυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.	ΝΑΙ		
	• Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.	ΝΑΙ		
	• Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).	ΝΑΙ		
	• Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.	ΝΑΙ		
	• Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.	ΝΑΙ		
	• Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιά μορφή αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης, να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.	ΝΑΙ		
	• Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.	ΝΑΙ		
	• Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.	ΝΑΙ		
	• Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο	ΝΑΙ		

	κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής.			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος κατασκευής.</li> </ul>	NAI		
<b>Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών . (A/A 10)</b>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.</li> </ul>	NAI		
<b>Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης (A.A. 11)</b>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερα από 1X10<sup>5</sup> (log 5).</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να είναι το ίδιο αποτελεσματικά επί βραδείας και ταχείας ροής καθώς και σε διάφορες θερμοκρασίες ολικού αίματος ή ερυθρών και να επιτυγχάνουν υψηλή ποιότητα φιλτραρίσματος.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να μην απαιτείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό πριν και μετά την χρήση τους και η πλήρωση του κυρίως φίλτρου να γίνεται σε ελάχιστο χρόνο (περίπου 1 λεπτό).</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς και αντιμικροβιακά φίλτρα ενσωματωμένα στο κυρίως φίλτρο και στο προφίλτρο για τέλειο άδειασμα του φίλτρου.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Τα εργαστηριακά φίλτρα να φέρουν ασκούς συγκέντρωσης ερυθρών και αιμοπεταλίων από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχουν άριστη μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φέροντας το αντίστοιχο CE Mark.</li> </ul>	NAI		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Τα διακριτικά του κάθε φίλτρου (είδος φίλτρου και παρτίδα παραγωγής ) να αναγράφονται ευκρινώς σε εμφανές σημείο του προϊόντος, διασφαλίζοντας απόλυτα τον χρήστη για το περιεχόμενο του φακέλου.</li> </ul>	NAI		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το φίλτρο να είναι έτοιμο προς χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Όλα τα μέρη της συσκευής και λήψης τελικού προϊόντος (συσκευή μετάγγισης, ρυθμιστής ροής, επιπλέον ρύγχος για την εισαγωγή του ορού luer lock ή ασκoi) να είναι ενσωματωμένα στο σύστημα του κυρίως φίλτρου.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τα φίλτρα των δύο μονάδων να έχουν ενσωματωμένο το δεύτερο ρύγχος επί του συστήματος.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το σύστημα να διαθέτει προφίλτρο μικροπηγμάτων, ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 95% και το υπόλοιπο των λευκών &lt;1X105 (log 5)</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση .</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τα ρύγγη να έχουν ικανό μήκος για ευκολότερη διάτρηση του προς διήθηση ασκού.</li> </ul>	ΝΑΙ		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η αποτελεσματικότητα και η επαναληψιμότητα στα αποτελέσματα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες και να επισυνάπτονται.</li> </ul>	ΝΑΙ		

Οι συμμετέχοντες στην Πρόσκληση θα πρέπει απαραίτητα, να καταθέσουν μαζί με την προσφορά τους και δείγματα των προσφερόμενων ειδών εις διπλούν, με εξαίρεση δείγματα τα οποία λόγω της φύσης τους ή της αξίας δεν μπορούν να σταλούν ή να υποβληθούν εις διπλούν.

Στις περιπτώσεις της παραπάνω εξαίρεσης θα πρέπει να κατατεθούν επίσημα προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο θα αναφέρονται όλα τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΠΟΛΙΤΗΣ**

**ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Στοιχεία οικονομικού φορέα

Ημερομηνία...../...../.....

- Επωνυμία.....
- ΑΦΜ.....
- ΔΟΥ.....
- Διεύθυνση.....
- Τηλ.....
- FAX.....
- Email.....

Προς : ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ  
Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ

Σας υποβάλουμε την οικονομική μας προσφορά για την πρόσκληση υποβολής προσφοράς ..... για την προμήθεια του είδους «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» (**ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**) , σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ**

A/A	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα Μέτρησης Τεμάχια	Ποσότητα Τεμαχίων	Τιμή Μονάδας χωρίς ΦΠΑ	Συνολική Τιμή Χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Τελική Τιμή με ΦΠΑ	Κωδικός παρατηρητηρίου τιμών	Τιμή Παρατηρητηρίου

Υπογραφή/Σφραγίδα

\* Ο Συμμετέχοντας, μπορούν να διαμορφώσουν το έντυπο της οικονομικής προσφοράς με διαφορετικό τρόπο και να συμπεριλάβουν τις πληροφορίες που επιθυμούν, αρκεί να περιλαμβάνονται με σαφήνεια και ακρίβεια οι ελάχιστες απαιτήσεις που απαιτούνται από τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.