ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

Βαθμός Ασφαλείας

Ιωάννινα, 17-03-2022

Αριθ. Πρωτ. : 3651

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Τμήμα :Οικονομικό- Γραφείο Προμηθειών

Ταχ. Δ/νση : Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ. : 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Πληροφορίες : Σοφία Γκορίτσα
Τηλέφωνο : 2651080624
Fax : 2651029470
Email : s.goritsa@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΑΡΙΘΜ. 39/22 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
για την προμήθεια ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0)

Το Νοσοκομείο αφού έλαβε υπόψη:

ΣΧΕΤ.:
α. Το αρ. 118 του Ν.4412/2016 με τις τροποποιήσεις του.
β. Το αριθμ. 2648/04-2-2022 αίτημα του τμήματος ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ.
γ. Η αριθμ. 13/30-06-2021 (Θ.1) Απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου έγκρισης του Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού έτους 2021 (ΑΔΑ: ΨΦΟΝ46906Ω-ΣΗΜ).
δ. Την αριθμ. 6/11-03-2022 (Θ:13) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου (ΑΔΑ:ΨΩΑΖ46906Ω-ΞΓΟ, ΑΔΑΜ: 22REQ010217759)
ε. Την αριθμ.486/16-03-2022 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ:6ΕΔ946906Ω-5Ξ9, ΑΔΑΜ: 22REQ010217793)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν γραπτές σφραγισμένες προσφορές για την **προμήθεια ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0) προϋπολογισμού 28.785,36€ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ενός (1) ΕΤΟΥΣ, μέχρι την Τετάρτη 23.03.2022 και ώρα 10.00πμ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 28.785,36 € συμπ. ΦΠΑ για ένα (1) έτος . Για τη δέσμευση του ποσού, έχει ληφθεί η (ε) σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Νοσοκομείου.

2.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και για ένα (1) έτος.

3.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Στην προσφορά πρέπει να περιέχονται τα εξής :

3.1. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

α. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ, ΑΕΒΕ,ΑΒΕΕ ή του/των διαχειριστή/των σε περίπτωση Ο.Ε, Ε.Ε,ΙΚΕ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας, με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.
Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

β. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ ή του διαχειριστή / των με χρόνο έκδοσης έως τρεις **(3) μήνες πριν την υποβολή τους)**.
γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**
δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**.
ε. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, περί μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. (άρθρο 74 παρ.4 Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 23 του Ν.4782/2021).

Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές εφόσον έχουν συνταχθεί **μετά την κοινοποίηση** της παρούσας πρόσκλησης. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019).

3.2 Φάκελος τεχνικής και οικονομικής προσφοράς
α. Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει:
τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Ι. Στοιχεία, PROSPECTUS, τεχνικά φυλλάδια, πιστοποιητικά και δικαιολογητικά που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές υποβάλλονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Επίσης στην τεχνική προσφορά να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE, ο αριθμός μητρώου παραγωγού στο ΕΜΠΑ για τους παραγωγούς-εισαγωγείς προϊόντων και επίσης ότι θα παρέχονται, εφόσον ζητηθούν από την αρμόδια επιτροπή, οποιεσδήποτε διευκρινίσεις και πιστοποιητικά

β. **Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** θα περιλαμβάνει:
Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.
Θα περιγράφονται τα προσφερόμενα είδη και η προσφερόμενη τιμή χωρίς και με ΦΠΑ. Η τιμή της προσφοράς θα δοθεί σε ευρώ ανά μονάδα μέτρησης και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα κατ' είδος δαπάνη.
Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.
Για το προσφερόμενο είδος να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του είδους που είναι καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και η τιμή αυτού. Σε αντίθετη περίπτωση να γίνεται αναφορά ότι αντίστοιχο είδος δεν υπάρχει στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου, όπως αυτές ισχύουν κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς τους.
Αντιπροσφορές ή εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.
Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.
Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.
Για τη σωστή αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων για όλα τα προσφερόμενα είδη, εις διπλούν και σε επαρκή ποσότητα για τη σωστή αξιολόγηση. Τα δείγματα να κατατεθούν μαζί με την προσφορά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που δεν συνοδεύεται από δείγματα θα απορρίπτεται. Σε κάθε δείγμα θα αναγράφεται σε αυτοκόλλητη ετικέτα η ονομασία του είδους, ο α/α της κατάστασης της διακήρυξης και τα στοιχεία του προμηθευτή

4.ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Οι προσφορές αποσφραγίζονται την οριζόμενη από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνία και ώρα από την αρμόδια επιτροπή. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, εφαρμοζόμενων των κειμένων διατάξεων.

Οι προσφορές παραλαμβάνονται εντός της ορισθείσας από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνίας και πρωτοκολλούνται. Προσφορές που αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην υπηρεσία πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας δεν γίνονται δεκτές και επιστρέφονται.

Η αρμόδια Επιτροπή, σε επόμενη κλειστή συνεδρίαση, την ίδια ή σε διαφορετική μέρα, προβαίνει στην καταχώριση, αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων των προσφορών σε πρακτικό το οποίο συντάσσει και προτείνει την κατακύρωση του διαγωνισμού.

Το ανωτέρω πρακτικό εγκρίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής του νοσοκομείου και κοινοποιείται στους συμμετέχοντες. 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 από αυτή που καθορίζεται στον πίνακα του παραρτήματος Ι. σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

5.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ –ΠΑΡΑΔΟΣΗ –ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος για όσες προσφορές πληρούν τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές του πίνακα 1. Η κατακύρωση μπορεί να γίνει για μέρος των ειδών και των ποσοτήτων.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγισή τους.

Η παράδοση των ζητουμένων ειδών θα γίνεται τμηματικά σε όλη τη διάρκεια του έτους και εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη σχετική παραγγελία του τμήματος διαχείρισης του Νοσοκομείου. Η παράδοση των ειδών θα γίνεται με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή στις αποθήκες του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Δεν απαιτείται εγγύηση συμμετοχής και εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

6.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά κ΄ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών επιβάλλεται (άρθρο 350 παρ.3 του Ν.4412/2016, ΚΥΑ 1191/14.03.2017 - ΦΕΚ 969/22.03.2017 τεύχος Β'2

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

δ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β’/24-03-2009).

ε) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού (άρθρο 24 του Ν. 2198/94, όπως ισχύει

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο. Τα έξοδα της μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των υλικών θα γίνουν με επιβάρυνση του προμηθευτή.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.

α/α	Περιγραφή είδους	Μ/Μ	Ποσότητα	Ενδεικτική τιμή	Συνολική τιμή ανα τεμάχιο χωρίς ΦΠΑ	Συνολική τιμή ανα τεμάχιο ΜΕ ΦΠΑ
1	Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. (π.τ 2.1.100)	ΤΕΜ.	3.100	3,24 €	10.044,00 €	12.454,56 €
2	Διπλοί ασκοί αίματος για ερυθρά 42 ημερών και πλάσμα. Το σύστημα θα αποτελείται από ένα κύριο ασκό με CPD ή CP2D των 450 ml με θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα μεταξύ αυτού και του δεύτερου ασκού. Ο δεύτερος ασκός να διαχωρίζεται σε δύο τμήματα. Το πρώτο τμήμα να φέρει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα και να περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη διατήρηση των ερυθρών του κύριου ασκού για 42 ημέρες και το δεύτερο τμήμα να είναι κενό για τη μεταφορά του πλάσματος από τον κύριο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση	ΤΕΜ.	400	6,60 €	2.640,00 €	3.273,60 €
3	Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων 42 ημερών σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων(μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).	ΤΕΜ.	1.000	10,53 €	10.530,00 €	13.057,20 €
				ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	23.214,00 €	
					ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 24%	**28.785,36 €**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές και άχρωμο ώστε να μην επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 παρ.6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού, πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3926 § 4.1)

3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1)

4. 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.

5. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80εκ. 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 ή στο φάκελο συσκευασίας. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

6. 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 θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

7. Για την στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα, υποχρεωτικά για τους τύπους με Α/Α 1, 2 και 3 στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών. Για τον τύπο με Α/Α 4 ο αναγνωριστικός αριθμός μπορεί να αναγράφεται και στον σωλήνα των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο.

9. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του 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 3826-1 §8.5)

10. Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:
Α) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.

    Β) 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 (π.χ.400 ή 300 ml)(ISO 3826-1 § 8.2)

    Γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα

    Δ) Το καθορισμό της παρτίδας

    Ε) Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή

    Στ) Η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού

    Ζ) Σήμανση που να απαγορεύει τη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς

    Η) Σήμανση για μια μόνο χρήση του ασκού

    Θ) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης

I) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή προμηθευτή

11. Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 4.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

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

12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας (Eur. Ph). και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1. b.) .

13. 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).

14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -80 °C για 24 ώρες).

15. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων 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 μολύνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2. Θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 § 5.8).
16. 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 στον περιβάλλοντα χώρο.

17. 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.

18. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30 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 ασφαλίζει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία στην ετικέτα του πλαστικού ασκού θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής/προμηθευτής και η διεύθυνσή του β) περιγραφή περιεχομένων/περιεκτικότητας (π.χ είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος, 450 χ 450 χ 300 ml) β 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 της παρτίδας.

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

5. 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 η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826-1 §8.4).

6. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

7. 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

1. 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.

2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι στα ελληνικά ή να περιέχουν τα σύμβολα που ορίζονται στο ISO 3826-2:2008 και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα.

4. 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.

5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

6. Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως 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.

7. Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης θα πρέπει να είναι από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4^{ης} γενιάς , με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 4 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <1,0 X 10^{6}
- Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι >90%
- Διάρκεια επεξεργασίας < από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας
- Το φίλτρο θα πρέπει να πιστοποιείται από τον οίκο κατασκευής του
- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του ή τουλάχιστον να αναφέρονται οι ανωτέρω πληροφορίες στην ετικέτα του περιέκτη δηλαδή του ασκού. Επί πλέον σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητάς του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο (σύμφωνα με το έγγραφο του Ε.ΚΕ.Α με αρ.πρωτ. ΓΠ-12-3968-10/12/2015).
- Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων τουλάχιστον τριών προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
- Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από δημοσιοποιημένες συγκριτικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά ή/και συνέδρια που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1(μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων 42 ημερών σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων(μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου)

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στο δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στο τρίτο ασκό.

- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από το δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.

- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσου του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο αυτό ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).

- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαιρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των συμπυκνωμένων ερυθρών σε σύντομο χρόνο (εως 30 λεπτά), έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < $1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% και η ανάκτηση του παράγοντα VIII να είναι ≥ 70% για την μονάδα του πλάσματος, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η κατακράτηση των μικροπηγμάτων να επιτυγχάνεται μέσω του μοριακού όγκου, ενώ η λευκαφαίρεση μέσω της προσκόλλησης των λευκών πάνω στις ίνες του φίλτρου.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών με φίλτρο λευκαφαίρεσης ισχύουν τα αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ