



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ: 01-03-2023
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 2074

Τμήμα: Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Πληρ.: Βαλασίδου Αγγελική
Ταχ.Δ/νση: 25^{ης} Μαΐου 152, 68300
Τηλ.: 25533-50329
e-mail:Promitheies@1132.syzefxis.gov.gr

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για την προμήθεια του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου με σάκους αίματος (CPV 33141613-0), συνολικής ενδεικτικής δαπάνης 26.000,00€ με φπα, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής».

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ	Προμήθεια με σάκους αίματος, για την κάλυψη των αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, σύμφωνα με τις ποσότητες-τεχνικές προδιαγραφές, όπως ορίζονται αυτές στο παράρτημα της παρούσας.
ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗ	Την Θ. 4 ^ο /Δ.Σ. 5 ^ο /24-02-2023 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας και των τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια με σάκους αίματος (CPV: 33141613-0), για ένα έτος, συνολικής ενδεικτικής δαπάνης 26.000,00€ με φπα (13.000,00€ για το πρώτο έτος και 13.000,00€ για την παράταση), με φπα, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.
ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Οι προσφορές να αποστέλλονται-κατατίθενται στην διεύθυνση: Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, 25 ^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδ/χο, στο Γραφείο Προμηθειών, πληροφορίες στο τηλέφωνο 25533-50329. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία» .
ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Η προσφορά θα πρέπει: (α) Να υποβληθεί σε κλειστό φάκελο με τα στοιχεία της εταιρείας και την ένδειξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ για την 2074/2023 έρευνα αγοράς για την προμήθεια με σάκους αίματος» για κάλυψη των αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου και να παραδοθεί στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου . (β) Η προσφορά να φέρει ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ και ΥΠΟΓΡΑΦΗ του νόμιμου εκπροσώπου. (γ) Να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και προδιαγραφές, όπως αυτές

	<p><u>παρατίθενται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας στο οποίο περιγράφονται ακριβώς οι απαιτήσεις και οι τεχνικές προδιαγραφές.</u></p> <p>(δ) Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, με τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς. • την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ με τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Συμπεριλαμβάνουν την προσφερόμενη τιμή. Στις τιμές αυτές είτε αναφέρεται στην προσφορά είτε όχι, εννοείται ότι περιλαμβάνονται όλες οι κρατήσεις καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α. ✓ Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται. ✓ Η προσφερόμενη τιμή θα δίνεται σε Euro. Θα αναγράφονται δε αριθμητικώς και ολογράφως. ✓ Η τιμή θα δίνεται με Φ.Π.Α. και χωρίς Φ.Π.Α. Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη η τιμή χωρίς Φ.Π.Α.. <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Η προσφερόμενη τιμή δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.</u> ✓ <u>Οι οικονομικές προσφορές των εταιρειών θα πρέπει να είναι εντός της χαμηλότερης τιμής της εγχώριας αγοράς εφόσον αυτή καταγράφεται στο παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/2010.</u> ✓ (ε) Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις, προδιαγραφές και τους όρους της παρούσας πρόσκλησης <u>απορρίπτονται ως απαράδεκτες.</u> ♦ Η διαδικασία κατάθεσης προσφορών ξεκινά μετά την ανάρτηση του παρόντος. ♦ Υποβολή προσφορών: έως Πέμπτη, 16-03-2023 ώρα 14:30 στο γραφείο Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου. ♦ Χρόνος Διενέργειας: Παρασκευή, 17-03-2023 ώρα 10:00 π.μ. <p><u>Η προθεσμία υποβολής των προσφορών τηρείται απαρέγκλιτα</u></p>
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	Είκοσι έξι χιλιάδες (26.000,00€) συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	CPV: 33141613-0
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Δώδεκα (12) μήνες. Προσφορά που ορίζει χρόνιο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου <u>απορρίπτεται ως απαράδεκτη.</u>
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Ένα έτος με δικαίωμα παράτασης ένα έτος.
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ	<p><u>Με την υποβολή της προσφοράς</u>, ο υποψήφιος ανάδοχος να αποδείξει τη μησυνδρομή των λόγων αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρ. 73 και του αρ. 74 του Νόμου 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Προς απόδειξη τούτου ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα παρακάτω σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα:</p> <ul style="list-style-type: none">• Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου τελευταίου τριμήνου. Η υποχρέωση προσκόμισης ποινικού μητρώου αφορά ιδίως: (1) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές (2) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (3) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου• Ασφαλιστική Ενημερότητα• Φορολογική Ενημερότητα.• Νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης: i. Για Ανώνυμη Εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό αυτής, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού (όπου υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης να κατατεθούν τα ΦΕΚ, διαφορετικά βεβαίωση του ΓΕΜΗ) και γ) Φ.Ε.Κ. ή βεβαίωση του ΓΕΜΗ στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας. Για Ε.Π.Ε., Ι.ΚΕ. κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε. iii. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού. <p>Τα παραπάνω νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε., και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.</p> <p>Επίσης, προσκομίζεται παραστατικό εκπροσώπησης, αν ο οικονομικός φορέας συμμετέχει με αντιπρόσωπό του.</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Υπεύθυνη δήλωση του Ν 1599/86, υπογεγραμμένη με ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες και να δηλώνεται ότι:</u>
---------------------------------------	--

	<ol style="list-style-type: none"> 1. αποδέχεστε πλήρως και ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης. 2. η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης κι έχετε λάβει πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση αυτών. 3. παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση ή ματαίωση του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 106 του Ν.4412/2016. 4. δεν έχουν επιβληθεί πράξεις επιβολής προστίμου σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς, σύμφωνα με την περ. γ του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4488/2017. 5. συμμετέχετε με μία μόνο προσφορά στο διαγωνισμό. 6. ο χρόνος ισχύος της προσφοράς. <p style="text-align: center;"><u>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</u></p> <p>Με την τεχνική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα σχετικά δικαιολογητικά, πιστοποιητικά και λοιπά έγγραφα, όπως αυτά απαιτούνται σύμφωνα με το συνημμένο</p> <p>Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.</p> <p>«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ».</p> <p>Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, όσο και κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Εάν κάποιο από τα ανωτέρω δεν είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης, θα πρέπει να κατατεθεί εκ νέου επικαιροποιημένο.</p>
<p>ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ</p>	<p>Ορίζεται σε ποσοστό τέσσερα τοις εκατό (4%) επί της αξίας της σύμβασης, εκτός Φ.Π.Α. και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.</p>
<p>ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ</p>	<p>Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει από την προϋπολογισμό του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά, μετά από κάθετμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Για την πληρωμή πρέπει απαραίτητως να κατατεθούν από τον ανάδοχο τα ακόλουθα στην οικονομική υπηρεσία του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου:</p> <p>(α) Πρωτόκολλο παραλαβής των ειδών υπογεγραμμένο από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής.</p> <p>(β) Τιμολόγιο πώλησης.</p> <p>(γ) Πιστοποιητικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, όταν αυτά ζητηθούν από την Υπηρεσία.</p> <p>Τον ανάδοχο βαρύνουν οι νόμιμες κρατήσεις, ήτοι:</p> <p>α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής</p>

	<p>σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ).</p> <p>β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, 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 του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016.</p> <p>γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας, Υπουργείο Υγείας.</p> <p>Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις</p> <p>Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας του τιμολογίου βαρύνει την 4^η Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης.</p> <p>Όλα τα τιμήματα της παρούσας Σύμβασης παραμένουν σταθερά και δεν υποκείμεται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης του έργου.</p>
<p>ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ</p>	<p>Η παρούσα πρόσκληση θα είναι ανηρτημένη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ www.et.diavgeia.gov.gr • Στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) www.eprocurement.gov.gr <p>Στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.did-hosp.gr</p>

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΠΑΠΑΔΗΜΟΥ ΣΟΦΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟ ΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	8025	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1, 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠ.) 5 ΗΜΕΡΩΝ	TEM.	250	761,20
2	8028	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D 450ML ΚΑΙ 2 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	TEM.	3.000	12.238,80

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ' ουσίαν άχρωμο , (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του ISO 3826-1 § 6.2.4), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1)

Όλα τα συστήματα των ασκών θα 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 πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού. (ISO 3826-1 § 4.1).

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.
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 δημιουργίας μικροθρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους $\geq 800\text{mm}$, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{ mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0.5\text{ mm}$ (ISO 3826-1§ 4.1).

Οι τελικοί πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Το(α) στόμιο(α) θα διαθέτουν κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης, έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Πριν τρυπηθεί το κλείστρο από το σύστημα διάτρησης, το(α) στόμιο(α) εξόδου, θα πρέπει να φράσσεται στεγανά από το σύστημα διάτρησης. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, η συσκευή μετάγγισης δεν θα

πρέπει να καταστρέφει την πλαστική μεμβράνη των ασκών κατά την διάτρηση. (ISO 3826-1 § 5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826-1 § 5.8.2)

Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη, είναι επιθυμητό δε να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι ή αδύνατο να αντικατασταθεί ή οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής.(ISO 3826-1 § 5.7)

Επιπλέον να διαθέτει ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Ο σωλήνας αιμοληψίας ή μεταφοράς, και οπωσδήποτε ο σωλήνας του τελικού προϊόντος να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Οι πλαστικοί ασκοί 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 και 5.6.2)

Για την στήριξη των σωλήνων/αυλών, ο(οι) ασκός(οι) κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του ώστε να είναι δυνατή η λήψη δείγματος για τον εργαστηριακό έλεγχο του παραγώγου.

Επί εκάστου 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 με διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 § 8.5).

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση

Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή

Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα

Τον καθορισμό της παρτίδας.

Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 § 8.2).

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα	Εσωτερικό	Εσωτερικό ύψος	Μέγεθος της	Μέγεθος της
--------------	-----------	----------------	-------------	-------------

(ml)	πλάτος		περιοχής της ετικέτας (πλάτος±5 χιλ)	περιοχής της ετικέτας (ύψος±5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-9 § 5.1 § 5.8

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

Οι προδιαγραφές των ασκών των τύπων 9, 10,11, 12 και 13 θα είναι απολύτως σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών τύπων 1 έως 8, επιπροσθέτως όμως τα φίλτρα κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό, κατάλληλο για κάθε παράγωγο υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Η κατασκευή και σύνδεση του φίλτρου με το σύστημα πρέπει να είναι τέτοια , ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί των ασκών κατά τη φυγοκέντρηση. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις μονάδες ερυθρών 1×10^6 και των αιμοπεταλίων 0.2×10^6 (EDQM-2008). Να διασφαλίζουν μέγιστη ανάκτηση ερυθρών και αιμοπεταλίων και να έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης των μικροθρόμβων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα 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.

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.

Επί των φακέλων μεταφοράς των ασκών θα αναγράφονται ευκρινώς, 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, η διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού (ISO 3826-1 § 8.2, 8.3).

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 να αναγράφονται ευκρινώς τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των

ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 /1993).

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 αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO ISO 3826/1993.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται 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 χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αιματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.

Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex Α' και Β' του ISO 3826-1.

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