



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

Τμήμα.....: Οικονομικό
Πληρ.....: Σπανού Α
Τηλ.....: 2682361310
Φαχ.....: 2682024837
Mail: anthi.spanou@prevezahospital.gr

Πρέβεζα:10-05-2022
Αρ. Πρωτ.: 4889

ΑΔΑΜ: 22PROC010523672

ΘΕΜΑ: Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για κατάθεση οικονομικών προσφορών για την προμήθεια Ασκών Αίματος με CPV 33141613-0 για την κάλυψη των αναγκών ενός έτους προϋπολογισμού 9.422,51€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών έως **18/5/2022 ημέρα Τετάρτη 10 πμ**, για Ασκούς Αίματος με CPV 33141613-0 για ένα έτος, συνολικού προϋπολογισμού **9.422,51€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (ΚΑΕ 1329).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

A)

- 1 Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- 2 Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει **από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ)**, αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- 3 Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.

B)

απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείπει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του

διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα
- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος ,Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού
- Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

Γ)

1. **Για την καταβολή φόρων**, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
2. **Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).
3. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα –προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα -μέλος της.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση των δεδουλευμένων τόκων ή προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.

Δ)

1. Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2106, και μέχρι να καταστεί εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμου που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.**
2. για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθ 18 παρ 2 ν.4412/16.**
3. Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από

παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει υπεύθυνες δηλώσεις του νόμιμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΥΠΟΙ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΑΣΚΟΥ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
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.	2420

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές και άχρωμο (να μην επηρεάζεται η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του ISO 3826-1 § 6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. 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.
3. 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.) .
4. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.) και μη εύθραυστα υπο κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 § 6.1.)
5. Όλα τα συστήματα ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4)
6. 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.

7. 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 ή στον ατομικό φάκελο συσκευασίας του ασκού αυστηρά.

Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

8. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 5.7 του ISO 3826-1, 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 παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
9. Για την στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός κάθε συστήματος που θα αποθηκευτεί το παράγωγο (ερυθρά, πλάσμα) να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
10. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα, υποχρεωτικά για τους τύπους 1 και 2 στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών.
11. 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 3826-1 §8.5)
12. Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

A) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.

B) 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

Ι) Ονομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή προμηθευτή

13. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826-1 § 4.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις :

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
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

14. 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.)
15. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 §5.2.7 και §5.2.8 (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37 ° C).
16. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 §5.2.5 (αργή ψύξη και αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες).
17. 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. Θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 §5.8)
18. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
19. 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.
20. 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 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

1. 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.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 έως και α/α 2

4. 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) γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία περαν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός της παρτίδας
5. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή προμηθευτή, 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).
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
8. 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.
- Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου σύμφωνα με το ISO 3826-2:2008 το οποίο είναι απόλυτα συμβατό και συμπληρώνει την οδηγία 93/42/EK».
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών του συστήματος με α/α 2, 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.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Τα δείγματα θα υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο χρήσης για την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές, τα αποτελέσματα του οποίου θα συμπεριληφθούν στην έκθεση αξιολόγησης.
- 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.
- Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

- ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Τιμή μονάδας	ΑΞΙΑ Χ ΦΠΑ	Φ.ΠΑ	ΑΞΙΑ 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.				

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Δ.Υ

ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ