



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

Πληροφορίες : Α. Συμνιανάκη
Τηλέφωνο : 28210 22306
FAX : 28210-22329

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Αριθμ. 9 Π
ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0)

στα πλαίσια του ΠΠΥΥ 2014

με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Συνοπτικός μειοδοτικός διαγωνισμός
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Πέμπτη 25-06-2015, ώρα 10.00 π.μ..
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1329
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	43.023,06 ευρώ συμπ. ΦΠΑ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ " έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

1. Του Ν 2286/95 (ΦΕΚ19/Α/1995)«Προμήθειες του δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις σχετικών θεμάτων» όπως τροποποιήθηκε με το Ν.2323/95 (ΦΕΚ145/Α/1995) «Υπαίθριο εμπόριο και άλλες διατάξεις» του Ν.2362/95 (ΦΕΚ 247/Α/95) «Περί Δημόσιου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις».
2. Της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 (ΕΛ 134/30-04-2004)περί συντονισμού σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων προμηθειών και υπηρεσιών»,
3. Την αριθμ.Π1-1105/2-3-2006 εγκύκλιο του Υφυπουργού Ανάπτυξης «Εφαρμογή της οδηγίας 2004/18/ΕΚ για τις δημόσιες συμβάσεις.
4. Του Ν.2522/1997,«Περί δικαστικής προστασίας κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης συμβάσεων δημοσίων έργων κρατικών προμηθειών και υπηρεσιών, σύμφωνα με την οδηγία 89/665 ΕΟΚ»
5. Του Ν2741/1999(ΦΕΚ 199/α/99), « Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων, άλλες διατάξεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις».
6. Του Ν 2328/1995,(ΦΕΚ159/Α/95)όπως τροποποιήθηκε με το Ν2372/96 (ΦΕΚ29/Α/96) άρθρο 11 και το Ν2414/96 (ΦΕΚ 135/Α/1996) αρθρο 14 σε συνδυασμό με τις διατάξεις του Π.Δ 82/96 (ΦΕΚ 66/Α/96), «Ονομαστικοποίηση των μετοχών

Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημόσιου ή των νομικών προσώπων του Ευρύτερου δημόσιου τομέα», όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν με τις διατάξεις του άρθρου 8 του Ν 3310/05 και του άρθρου 8 του Ν.3414/05,

7. Του Ν.2955/01 « Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»
8. Το Π.Δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές
9. Το Ν.3310 /05 (ΦΕΚ 30/Α/2005) «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την σύναψη των δημοσίων συμβάσεων» όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν3414/05 (ΦΕΚ 279/Α/10-11-2005) «Τροποποίηση του Ν 3310/05 «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων».
10. Την με αριθμ.24014/25-11-2005 (ΦΕΚ1637/Β/05)Κ.Υ.Α των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας «Δικαιολογητικά για την εφαρμογή του Ν 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.3414/2005»
11. Τον Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις
12. Τον Ν 3527/2007(ΦΕΚ 25/Α/9.2.2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
13. Το Π.Δ.60/2007(ΦΕΚ 64/16-3-2007) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Νοεμβρίου 2005.»
14. Το Π.Δ.118/10-07-07 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Κ.Π.Δ.) (Φ.Ε.Κ. 150 Τεύχος Α')
15. Το Ν.3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από του Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
16. Το Ν.3867/3-8-2010 (ΦΕΚ128/3-8-2010) άρθρο 27 παρ.12 <<εξόφληση προμηθειών Νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών>>.
17. Το Ν.3846/2010 (ΦΕΚ 66/11-05-2012) « Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις»
18. Το Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
19. Το Ν.4052/2012 (ΦΕΚ 41/01-03-2012) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας & Κοιν/κής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισηςτης εθνικής οικονομίας»
20. Του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/2014) παρ. 2 αρ. 1 στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, υπηρεσιών και έργων.
21. Του Ν. 4281/2014 «Μέτρα Στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 160/Α/08-08-2014).

Β: Τις αποφάσεις:

1. την με αριθ. 28/ πρκ. 6 /29-04-2015 (ΑΔΑ ΒΜΔΕ46907Τ-ΡΙΟ) απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου.
2. την με αριθμ. **328/27-05-2015 (ΑΔΑ 79Ω6469Η21-ΗΨΞ)** απόφαση του Διοικητή της 7^{ης} ΥΠΕ περί χορήγησης εξουσιοδότησης για την διενέργεια των διαγωνισμών του ΠΠΥΥ 2014.
3. Το ΦΕΚ 3693/ Β/ 31-12-2014 σχετικά με ορισμό Φορέων διενέργειας για την υλοποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) έτους 2014, πιστώσεις 2015 και εξουσιοδότηση για τη συγκρότηση συλλογικών οργάνων για την διεξαγωγή των διαγωνισμών.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ε Ι

Συνοπτικό μειοδοτικό διαγωνισμό

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0)

Προϋπολογισμός: 43.023,06 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Τόπος παράδοσης: Γενικό Νοσοκομείο Χανίων

Γλώσσα : Ελληνική

Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών: η Τετάρτη 24-06-2015, ώρα 14.00 στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.

Ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών η Πέμπτη 25-06-2015, ώρα 10.00 π.μ.. στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού

Νοσοκομείου Χανίων.

Προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς).

Προσφορές που παραδίδονται μετά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα θα επιστρέφονται ως εκπρόθεσμες .

ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ: Οι προσφορές υποβάλλονται δακτυλογραφημένες σε δύο αντίγραφα στην Ελληνική γλώσσα . Για την αναγραφή των ορολογιών και των τύπων δύναται να χρησιμοποιηθεί και η ξένη γλώσσα. Η προσφορά θα είναι χωρίς ξέσματα, σβησίματα, διορθώσεις και δεν υπόκειται σε χαρτόσημο και δεν θα φέρει αριθμητικά πολλαπλασιαστικά και προσθετικά λάθη.

Ο φάκελος της προσφοράς θα είναι σφραγισμένος και θα φέρει τις ενδείξεις :

- α) Η λέξη " προσφορά "
- β) Ο πλήρης τίτλος του Νοσοκομείου, ήτοι " ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ "
- γ) Ο αριθμός διακήρυξης.
- δ) Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- ε) Τα στοιχεία του αποστολέα.

Απαραίτητα στο φάκελο της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς η προσκόμιση μέσου αποθήκευσης Η/Υ (CD – USB) της προσφοράς σε προγράμματα Microsoft.

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (www.chaniahospital.gr) Γραφείο Προμηθειών Νοσοκομείου.

ΙΣΧΥΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές για ένα (1) έτος.

Η έναρξη προθεσμίας αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς θα αναφέρεται στην προσφορά.

ΤΙΜΗ: Η τιμή θα δοθεί σε ΕΥΡΩ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις υπέρ τρίτων καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση (μεταφορικά) εκτός του Φ.Π.Α., που θα αναφέρεται χωριστά και βαραίνει το Νοσοκομείο.

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ –ΑΝΤΙΠΡΟΣΦΟΡΕΣ- ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ :

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει από την επιτροπή διεξαγωγής του διαγωνισμού. Κατά την ώρα αποσφράγισης των προσφορών μπορούν να παρευρίσκονται και οι ενδιαφερόμενοι. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες .

Διευκρινήσεις μετά την κατάθεση των προσφορών απορρίπτονται ως απαράδεκτες, εκτός αν ζητηθούν από την επιτροπή.

ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ : Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης προσκομίζεται παράβολο κατάθεσης υπέρ του Δημοσίου ποσού ίσου με το 0,10 επί τοις εκατό (0.10%) επί της προϋπολογισμένης αξίας του υπό προμήθεια είδους το ύψος του οποίου δεν μπορεί να είναι μικρότερο των (1.000) και μεγαλύτερο των πέντε χιλιάδων (5.000) ευρώ. Το παράβολο αποτελεί δημόσιο έσοδο και καταχωρείται στον κωδικό αριθμό εσόδου (ΚΑΕ) 3741 (παράβολα από κάθε αιτία). Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας Οικονομικών και Ανάπτυξης μπορεί να αναπροσαρμόζεται το ποσοστό του παραβόλου και το ύψος των ανωτέρω ποσών.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ :

Οι νόμιμες κρατήσεις που επιβαρύνουν τον προμηθευτή είναι .

1. Φόρος 4% X καθαρής αξίας μείον των κρατήσεων .
2. 0,10% επί της καθαρής αξίας εκτός ΦΠΑ. Υπέρ Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ).
3. Χαρτόσημο 3 % επί της προηγούμενης κράτησης.
4. Ποσοστό 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)

ΧΡΟΝΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ : Η πληρωμή θα γίνει αφού προηγουμένως ο προμηθευτής έχει εκπληρώσει πλήρως τις υποχρεώσεις οι οποίες πηγάζουν από τους όρους της σύμβασης, με χρηματικό ένταλμα θεωρημένο από την υπηρεσία του Ελεγκτικού Συνεδρίου σύμφωνα με το Ν. 2649/97.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/ 5.6.2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές, καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ : Οι προσφορές κρίνονται απορριπτέες και επιστρέφονται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Όταν ο προσφέρων δε δηλώνει στην προσφορά του :
 - α) Το χρόνο ισχύος της προσφοράς .
 - β) Το χρόνο παράδοσης.
2. Όταν ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι μικρότερος του προβλεπόμενου στη διακήρυξη.
3. Όταν ο χρόνος παράδοσης είναι μεγαλύτερος από τον προβλεπόμενο στη διακήρυξη .
4. Όταν η προσφορά δεν είναι δακτυλογραφημένη ή φέρει ξέσματα – σβησίματα – διορθώσεις.
5. Όταν η προσφερόμενη τιμή δίδεται σε συνάλλαγμα ή θέτει όρο αναπροσαρμογής .
6. Όταν θέτει όρο πληρωμής εφ' όσον δεν προβλέπεται από την διακήρυξη.
7. Όταν δεν καταθέτουν δείγματα ή προσπέκτους , ενώ αυτά προβλέπονται από τη διακήρυξη.

8. ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με το άρθρο 13 του Ν. 3918/2011, στο στάδιο κατακύρωσης του διαγωνισμού θα πραγματοποιηθεί σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφονται κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά τα ανωτέρω παραδεκτές τιμές, απορρίπτονται. (Ο κωδικός του Παρατηρητηρίου Τιμών και οι τιμές θα πρέπει να συμπληρώνονται επί ποινή απορρίψεως στην προσφορά. Σε περίπτωση που το είδος δεν συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών θα πρέπει αυτό να αναφέρεται με υπεύθυνη δήλωση από τον προσφέροντα.)

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ: Ως χρόνος παράδοσης των υπό προμήθεια ειδών ορίζονται οι δέκα (10) εργάσιμες ημέρες ύστερα από έγγραφη παραγγελία .

Ο χρόνος παράδοσης μετράει από την επόμενη ημέρα της υπογραφής της σύμβασης μεταξύ Νοσοκομείου και Προμηθευτή. Προσφορά στην οποία θα αναφέρεται χρόνος μεγαλύτερος του προβλεπόμενου στη διακήρυξη, δεν θα λαμβάνεται υπ' όψιν .

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ : Σαν τόπος παράδοσης ορίζεται η αποθήκη του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων . Η παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα γίνει ενώπιον επιτροπής, που έχει ορισθεί για το σκοπό αυτό έργο της επιτροπής παραλαβής είναι ο ποιοτικός και ποσοτικός έλεγχος βάσει των δειγμάτων της προσφοράς.

Σε περίπτωση που το προς παράδοση είδος κριθεί απορριπτικό από την επιτροπή ο προμηθευτής υποχρεούται να το αντικαταστήσει εντός δέκα (10) ημερών .

ΚΗΡΥΞΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ: Ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος στις παρακάτω περιπτώσεις:

A) Αν δεν υπογράψει τη σύμβαση στην προαναφερόμενη καθορισμένη προθεσμία .

B) Αν δεν παραδώσει το υπό προμήθεια είδος εντός του ορισθέντος χρόνου.

Και στις δύο περιπτώσεις ο προμηθευτής υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π. Δ. 394/96 ,όπως αυτό τροποποιήθηκε από το Π.Δ.118/07.

Οι προσφέροντες θα πρέπει να αναφέρουν ότι έλαβαν υπ' όψιν τους, κατά την κατάρτιση της προσφοράς τους, τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας της απασχόλησης και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

Ο ανάδοχος δημόσιας σύμβασης ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι του δεσμεύονται ότι, σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης, δεν ενήργησαν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσουν να μην ενεργούν κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Η διαγωνιστική διαδικασία θα διακοπεί σε οποιοδήποτε στάδιο βρίσκεται, εφόσον η Ε.Π.Υ. προκηρύξει σχετικούς αντίστοιχους διαγωνισμούς. Στις περιπτώσεις που οι ανωτέρω σχετικοί διαγωνισμοί ολοκληρωθούν από τις ΥΠΕ, οι αντίστοιχες συμβάσεις που θα υπογραφούν θα διακοπούν, όταν υπογραφούν οι συμβάσεις που θα προκύψουν από τους αντίστοιχους διαγωνισμούς που θα διενεργήσει η Ε.Π.Υ.

Ο Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΔΟΥΛΓΕΡΑΚΗΣ

Α/Α	Κωδικός Είδους	Περιγραφή	Προδιαγραφές	ΜΜ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Ενδεικ. Τιμή
1	187747	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA ή CPDA -1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΈΝΑ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ . Ποιότητας και αντοχής τέτοιας που να αντέχει σε φυγοκέντρηση μέχρι 4.000 στροφές ανά λεπτό. Η βελόνα να έχει ενσωματωμένο αποσπώμενο και όχι κουμπωτό κάλυμα. Να φέρει ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων αίματος εν κενώ και σε κλειστό κύκλωμα. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένο μικρό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826).	TEM	770	5,50
2	187748	Τριπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA ή CPDA - 1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ τουλάχιστον 300 και 300 ml ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ. Ποιότητας και αντοχής τέτοιας που να αντέχει σε φυγοκέντρηση μέχρι 4.000 στροφές ανά λεπτό. Η Βελόνα να έχει ενσωματωμένο αποσπώμενο και όχι κουμπωτό κάλυμα Να φέρει ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων αίματος εν κενώ και σε κλειστό κύκλωμα. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένο μικρό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826).	TEM	4.900	6,27
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 5 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ						

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ 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.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός ώστε να πληρεί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μίας 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 πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ.κατ'ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με τον ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέττα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής ως ενιαίο τμήμα και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό την βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα (να αποκόπτεται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

Για τη 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 εκάστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέττα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέττες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ενθεκτικές 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 ετικέττας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CPDA-1, 63 ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ 450 ή 300 ml) - ISO 3826 §7.1.b.

Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέττες και το εσωτερικό των ασκών είναι

απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

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

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με τον ISO §5.2.7 και 5.2.8 (5000 G x 30 λεπτά στους 4 και 37 °C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO §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 απολύτως σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 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 το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1).

Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφάλειας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια (βλ. ISO 3826, §4.8.2).

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 της ετικέτας του φακέλλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ.(450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2).

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 επικολλημένη ετικέττα με ευκρινώς αναγραφόμενα 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), 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 §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 §6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνα 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 χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8, θα αναγράφεται στην ετικέττα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί σάκοι πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον πέντε (5) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.

- Επιπλέον, 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 A' και B' του ISO 3826.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ

ΤΥΠΟΣ 1 **Διπλοί** Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

ΤΥΠΟΣ 4 **Τριπλοί** Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.