



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 20/02/2019

Αρ. Πρωτοκ : Δ.Υ.

Αρ. Προσφοράς : 11

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Υποδιεύθυνση Διοικητικού, Τμήμα Οικονομικού, Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες : κα. Χίου Γεωργία Τηλέφωνο 27310 - 93390, Φαξ 27310 - 93164, email : gxiou@hospspa.gr

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΤΗΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Θέμα: Πρόσκληση Εκδήλωσης ενδιαφέροντος .

Το Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας-Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης, καλεί τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν τη προσφορά τους για Αναλώσιμο Υγειονομικό Υλικό (Διατάξεις Παρακέντησης Φλέβας), λαμβάνοντας υπόψη τα εξής :

1. την υπ' αριθμό 2η/01-02-2019 θέμα 12^ο (ΑΔΑ ΩΓΣ046907Η-2ΑΘ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας .
2. το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 8965/22-11-2018 Αίτημα της Διαχείρισης Υλικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων.
3. το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 8897/21-11-2018 Αίτημα της Διαχείρισης Υλικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων.
4. το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 3991/21-05-2018 Αίτημα της Διαχείρισης Υλικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων.
5. το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 8479/06-10-2018 Αίτημα της Διαχείρισης Υλικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων για Υγειονομικό Υλικό .
6. το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 410/18-01-2019 Αίτημα της Διαχείρισης Υλικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων για Υγειονομικό Υλικό .

I. **ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΠΑΡΤΗΣ**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ ΔΙΠΛΟΙ 450 ML	ΤΕΜΑΧΙΑ	2.400

2	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΕΠΙ ΚΛΙΝΗΣ)	ΤΕΜΑΧΙΑ	400
3	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΥΣΕΩΣ-ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ)	ΤΕΜΑΧΙΑ	300
4	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΝΟ 19G ΕΩΣ ΚΑΙ 25G	ΤΕΜΑΧΙΑ	8.000
5	ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΡΕΣ ΜΟΝΗΣ ΡΟΗΣ ΕΥΘΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΠΤΕΡΥΓΙΑ 20G -22G	ΤΕΜΑΧΙΑ	14.000
6	ΒΕΛΟΝΕΣ ΚΟΙΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Νο 16G ΕΩΣ Νο 27G	ΤΕΜΑΧΙΑ	48.000
7	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 19G ,20G,22G,23G,25G	ΤΕΜΑΧΙΑ	1.000
8	Κάνουλες υδροδιαχωρισμού 27g	ΤΕΜΑΧΙΑ	200
9	Κυστεοτόμοι (cystitome) 27g	ΤΕΜΑΧΙΑ	30
10	Οπισθοβόλβια βελονα atkinson 25g (retrobulbar)	ΤΕΜΑΧΙΑ	40
11	Κάνουλα vectis 25g (εξαίρεσης πυρήνα)	ΤΕΜΑΧΙΑ	30
12	ΠΩΜΑΤΑ 3WAY -ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΡΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΑ	18.000
13	ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΡΙΩΝ ΟΔΩΝ (3WAY)	ΤΕΜΑΧΙΑ	30.000

II. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΟΛΑΩΝ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΒΕΛΟΝΕΣ ΚΟΙΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Νο 16G ΕΩΣ Νο 27G	ΤΕΜΑΧΙΑ	23.000
2	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 19G ,20G,22G,23G,25G	ΤΕΜΑΧΙΑ	40
3	ΠΩΜΑΤΑ 3WAY -ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΡΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΑ	7.000
4	ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΡΙΩΝ ΟΔΩΝ (3WAY)	ΤΕΜΑΧΙΑ	11.000
5	ΠΩΜΑ ΑΥΛΟΥ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ	ΤΕΜΑΧΙΑ	15
6	ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΤΙΚΟ	ΤΕΜΑΧΙΑ	15
7	ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ: ΔΥΟ ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 1,5 ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΩΛΗΝΑ ΠΕΡΙΠΟΥ 1ΜΕΤΡΟΥ, ΑΣΚΟ 2,3 ΛΙΤΡΩΝ. ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΡΑΙΤΙΚΑ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΥΔΑΤΟΠΑΓΙΔΕΣ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	40
8	ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΝ ΥΓΡΩΝ ΜΙΑΣ (1) ΧΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	40
9	ΡΑΜΜΑ, 76CM ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ 100% ΡΤΦΕ, CV-6, ΔΙΠΛΗ ΒΕΛΟΝΗ ,3/8 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ, ΤΤC-13 ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	24
10	ΡΑΜΜΑ, 76CM ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ 100% ΡΤΦΕ, CV-7, ΔΙΠΛΗ ΒΕΛΟΝΗ ,3/8 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ, ΤΤC-13 ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ	12
11	ΛΑΜΕΣ ΧΩΡΙΣ ΛΑΒΗ ΝΟ 11	ΤΕΜΑΧΙΑ	1.500
12	ΝΑΤΡΑΣΒΕΣΤΟΣ ΣΕ ΦΙΑΛΗ 4,5 ΚΙΛΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΑ	5
13	ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ 20FR 2.0cm ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΡΑ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ 20FR, ΜΗΚΟΣ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ 2.0 cm ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΜΠΑΛΟΝΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ 5 ΕΩΣ 10ML ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΕΞΕΧΟΝ ΑΚΡΟ Η ΚΕΦΑΛΗ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΑΝΤΙΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ ΠΡΟΣ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΕΡΕΘΙΣΜΩΝ ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΠΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΣΙΤΙΣΗΣ ΕΥΘΥ & ΓΩΝΙΑΚΟ (ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ)	ΤΕΜΑΧΙΑ	4

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ (Π.Χ. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ Η' ΜΟΛΑΩΝ)						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ Φ.Π.Α	ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ
1.						
.....						
.....						
.....						

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ, ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ :

1. Ο α/α αριθμός και η Τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε. Π. Υ. (εφόσον υπάρχει).
2. Να αναφέρετε εξωτερικά στην προσφορά σας τον Αριθμό Αιτήματος μας (Θα τον βρείτε κάτω από την ημερομηνία).
3. Η χρονική διάρκεια ισχύος της προσφορά σας να είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες .
4. Οι προσφορές που είναι εκπρόθεσμες δεν αξιολογούνται .
5. Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής .
6. Να αναφέρετε το χρόνο παράδοσης των ειδών κατόπιν παραγγελίας .
7. Η παράδοση των ποσοτήτων που αναφέρονται ανωτέρω θα γίνει στην εκάστοτε Νοσηλευτική Μονάδα, όπως αναφέρονται στους πίνακες .
8. Η προμήθεια των ειδών της παρούσας πρόσκλησης γίνεται για τα είδη από 1 έως 5 της Νοσηλευτικής Μονάδας Σπάρτης και για τα είδη από 5 έως 13 της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών.
9. Η προμήθεια των ειδών της παρούσας πρόσκλησης γίνεται για τα είδη από 6 έως 13 της Νοσηλευτικής Μονάδας Σπάρτης και για τα είδη από 1 έως 4 της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους και με δικαίωμα παράτασης ενός (1) έτους .
10. Δέσμευση πίστωσης Ν.Μ. Σπάρτης, ΑΔΑ : 6ΗΑ546907Η-Κ45 66 Μ.Δ. .
11. Δέσμευση πίστωσης Ν.Μ. Μολάων, ΑΔΑ : ΩΡ1Ο46904Δ-ΥΥΟ 86 Μ.Δ. .
12. Η υπηρεσία μας διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς διακοπής της προμήθειας για το υπόλοιπο των ποσοτήτων σε περίπτωση που συναφθούν αντίστοιχες συμβάσεις από δημόσιους διαγωνισμούς από το Νοσοκομείο ή άλλους φορείς του Ε.Π.Π. .
13. Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται με την προσφορά τους να υποβάλλουν και το «Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς».
14. Δείγματα «επί ποινή αποκλεισμού» για τα είδη 1-3, 5, 12-13 της Νοσηλευτικής Μονάδας Σπάρτης και για τα είδη 3 και 4 της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων .

15. Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να υποβάλλουν προσφορές σε κλειστό φάκελο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα πρόσκληση, το αργότερο μέχρι τις 27/02/2019, και ώρα 14:00 π.μ. στη Γραμματεία – Πρωτόκολλο της Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης, υπόψιν κα. Χίου Γεωργία .
16. Η παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας www.hosplak.gr και στο <http://eprocurement.gov.gr> .

Για το Γραφείο Προμηθειών

Ο Προϊστάμενος Οικονομικού

Διευθυντής Δ.Υ.

Χίου Γεωργία

Ατσαβές Γρηγόριος

Τρουγκάκος Ευάγγελος

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΠΟ 1-3 ΤΗΣ Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ**A.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ****Ποιότητα – σχεδίαση ασκών**

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. 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 το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark. Η εταιρεία κατασκευής των ασκών θα πρέπει να εφαρμόζει σύστημα ISO (ISO 9001 ή ISO 13485 ή ISO 3826) ή νεότερης έκδοσης
2. Το πλαστικό του ασκού δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του
3. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
4. Πρέπει να φέρουν ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων
5. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών
6. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κούλος για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
7. Ο κύριος ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 - 120 εκατοστά περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνα φλέβας 16G. Η βελόνα να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Επιπλέον να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, να κρατά στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνα και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
9. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης. Στην ετικέτα κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά : **α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνοψη, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη -πυρετογόνο δ) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού και τις συνθήκες συντήρησης του ασκού ε) Τον καθορισμό της παρτίδας (Lot. No.) στ) Τον κωδικό του είδους (Ref. No.)**
10. Οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι περίπου διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ	
ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΠΛΑΤΟΣ	ΜΗΚΟΣ (mm)	(1-5 mm)	
(ml)	(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
-----	-----	-----	-----	-----

11. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις τρέχουσες οδηγίες και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών.
12. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων του. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Κάθε στόμιο εξόδου να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
13. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων, για χρήση με σωληνάρια κενού αέρος και μικρό ασκό, περίπου 30ml. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης.
14. Όλα τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με γ- ακτινοβολία.

A.2.1. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή άλλου ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου. Οι ασκοί να είναι αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου να είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους. «Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή, β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) Προσδιορισμό παρτίδας.
3. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς με ετικέτα σήμανσης πλήρως ενημερωμένη με α) τα χαρακτηριστικά του περιεχομένου β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής) γ) τις συνθήκες αποθήκευσης, δ) τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης των ασκών που περιέχονται σε αυτό
4. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

A.2.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ

1. Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα προς χρήση (να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό)
2. Όλα τα ζητούμενα συστήματα φίλτρων να φέρουν την ένδειξη CE Mark και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO
3. Τα συστήματα να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
4. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση λευκών και τα υπολειπόμενα λευκά πρέπει να είναι $<1,0 \times 10^6$ (όρος σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή Σύσταση Νο. R(95) 15 αλλά και την Ελληνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005). **Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.**
5. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης μονάδων αίματος πρέπει να εξασφαλίζουν ανάκτηση ερυθρών >90%
6. Διάρκεια επεξεργασίας στα πριν τη φύλαξη (prestoge) φίλτρα να είναι < από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας
7. Το εξωτερικό κάλυμμα των φίλτρων θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να προστατεύει τη μεμβράνη του από φθορές αποθήκευσης ή χρήσης (π.χ. φυγοκέντρηση για τα prestoge φίλτρα)
8. Στο σώμα του φίλτρου να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα η επωνυμία του κατασκευαστή, ο ονομασμός του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας. Στην περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία, 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).

9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι βιοσυμβατά και σύμφωνα με το ISO 10993-4
10. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση τουλάχιστον δύο έως τριών δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.

A.3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ

• **Φίλτρο λευκαφαίρεσης ενσωματωμένο σε τετραπλό ασκό συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).** Οι προσφερόμενοι τετραπλοί ασκοί με φίλτρο θα πρέπει να αποτελούνται από τα εξής:

1. Έναν ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει 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 στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.
2. Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη 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 στον τρίτο ασκό.
3. Ένα τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από το δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
4. Ένα τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M . Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά
5. Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να υπάρχει προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$.

Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

• **Παρακλίνια (bed side) φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΜΙΑ μονάδα Συμπυκνωμένων Ερυθρών**

1. Το σύστημα να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των ερυθρών, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό ή ενσωματωμένο στο κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο και φίλτρο υψηλής απόδοσης
2. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
3. Το φίλτρο να εξασφαλίζει γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή (όρος μεγάλης σημασίας, θα αξιολογηθεί ο χρόνος και η ροή διέλευσης αίματος ανά προσφερόμενο φίλτρο σε πραγματικές συνθήκες μετάγγισης)
4. Το εξωτερικό κάλυμμα του φίλτρου και η μεμβράνη αυτού να είναι απόλυτα βιοσυμβατά
5. Να έχουν μοναδιαία συσκευασία με όλες τις συνοδές απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας

• **Παρακλίνια (bed side) φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών για δύο μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών**

1. Το σύστημα χρησιμοποιείται για τη λευκαφαίρεση δύο μονάδων αίματος. Πρέπει να διαθέτει δύο ρύγχη σύνδεσης με τον ασκό μετάγγισης ερυθρών, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό ή ενσωματωμένο στο κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.
2. Τα φίλτρα πρέπει να φέρουν ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.

3. Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή και να επιδέχονται pressure cuff έως 300 mmHg (όρος μεγάλης σημασίας, θα αξιολογηθεί ο χρόνος και η ροή διέλευσης αίματος ανά προσφερόμενο φίλτρο σε πραγματικές συνθήκες μετάγγισης)

• **Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύση της μονάδας.**

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, ρύγχος σύνδεσης με τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα

2. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πήγματα

3. Η διάταξη ασκών και φίλτρου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η πλύση των ερυθρών πριν ή μετά τη λευκαφαίρεση

4. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων

Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

B. ΒΕΛΟΝΕΣ:

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγιών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991).

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- ✓ Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- ✓ Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- ✓ Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.
- Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2012 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 ή νεότερης έκδοσης. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγιών και βελονών μιας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991). Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.
- ✓ Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:
- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσπυτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- ✓ Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 ή νεότερης έκδοσης.
- ✓ Να είναι Latex Free

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

B.1. Κοινές Βελόνες

- Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.
- Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.
- Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.
- Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπούμενα σωματίδια.
- Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία.
- Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, εύκολα αφαιρούμενο, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- Διαθέσιμο μέγεθος από 16G-25G

B.5. Βελόνες ενδοραχιαίας αναισθησίας και οσφυονωτιαίας παρακέντησης

- Να φέρουν, τέλεια λοξοτόμηση Quincke υψηλής ποιότητας ατσάλνια βελόνα για εύκολη και απλή εισαγωγή και ειδική ρύθμιση βελόνας και στυλεού για να προλαμβάνεται το φαινόμενο βιοψίας
- Ημιδιαφανής επικάλυψη για γρηγορότερο εντοπισμό του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ελεύθερο σιλκόνης, καλό στήριγμα βελόνας και χειρισμός και βιολογικά ασφαλείς.
- Μεγέθη 19 G, 20G, 22G, 23G, 25G.

B.10. Οφθαλμολογικές βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες

- 1.Κάνουλες υδροδιαχωρισμού 27g
- 2.Κυστεοτόμοι (cystitome) 27g
- 3.Οπισθοβόλβια βελόνα atkinson 25g (retrobulbar)
4. Κάνουλα vectis 25g (εξαίρεσης πυρήνα)

Γ. ΛΟΙΠΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΙΠΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ:

- Να διατίθενται σε μιας χρήσης, ατομική, διαφανή, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, στοιχεία κατασκευαστή- χώρα και εργοστάσιο προέλευσης- αριθμός παρτίδας, η σήμανση CE mark, το υλικό κατασκευής, η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και η ημερομηνία λήξης να υπερβαίνει τα 3 έτη.
- Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

Γ.6. Πώματα 3WAY- φλεβοκαθετήρων.

- Πώματα τύπου Luer Lock.
- Να είναι κατασκευασμένα από σκληρό πλαστικό ιατρικού τύπου, υψηλής ποιότητας και αντοχής, μη τοξικό.
- Η εσωτερική τους σπείρωση να είναι «αρσενικό» με προεξέχουσα προεκβολή προκειμένου να εφαρμόζει απόλυτα και σίγουρα στα συστήματα καθετήρων.
- Εξωτερικά να φέρουν ραβδώσεις προκειμένου να διευκολύνουν το χρήστη κατά την τοποθέτησή τους.

Γ.7. Συνδετικά τριών οδών (3WAY).

- Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό υλικό (χωρίς να χρησιμοποιείται PVC και Latex) που επιτρέπει τη χορήγηση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων.
- Με αυξημένη αντίσταση κατά της θραύσης και διαφανή ώστε να επιτρέπεται η παρακολούθηση της ροής.
- Να διαθέτουν 3 στρόφιγγες κατευθύνσεων (1 αρσενική & 2 Θηλυκές) με καπάκια Luer- Lock και Stop- Kock, καθώς και μαλακό άξονα περιστροφής.
- Η αρσενική στρόφιγγα να προεξέχει ικανοποιητικά ώστε να διευκολύνεται η είσοδος της στον καθετήρα και να ασφαλιζεται σταθερά.
- Να διασφαλίζουν απόλυτη εφαρμογή και στεγανότητα.
- Να έχουν επίπεδη επιφάνεια και χαμηλό νεκρό όγκο.