



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

TAX. Δ/ΝΣΗ: Άγιος Σίλας
TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Άννα Κώτσα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501911
E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΑΣΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ», CPV:33141613-0, CPV:33194200-8 με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 29.972,15€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, ΚΑΕ: 1329.

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' οψιν:

A. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. τον ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
2. τον ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε. Σ.Υ. και άλλες διατάξεις,
3. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
4. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
5. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,

6. τον ν. 4472/19-5-2017(ΦΕΚ 74/Α') «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021- και λοιπές διατάξεις»,
7. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
8. τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
9. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
10. την υπ' αριθ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β/1781),
11. τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
12. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
15. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
16. του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
17. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

19.τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,

20.τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. το υπ. αριθ. πρωτ.: 8000/31-03-2025 (ΑΔΑΜ: 25REQ016571096) πρωτογενές αίτημα του τμήματος για την προμήθεια **«ΑΣΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»** (CPV: 33141613-0, CPV:33194200-8) .
2. Της υπ` αριθ. πρωτ. 622/01-04-2025, απόφασης του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την προμήθεια **««ΑΣΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»** (CPV: 33141613-0, CPV:33194200-8) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα με το άρθρο 118 παρ. 1 του Ν.4412/2016 (όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 50 παρ. 1 του 4872/2021), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα απ οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης **29.972,15€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, ΚΑΕ: 1329.** (ΑΔΑ: Ψ5ΕΒ4690ΒΓ-ΥΒΓ).
3. Την υπ` αριθ. πρωτ. 713/02-04-2025 απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 24REQ015235688, ΑΔΑ: 9ΚΜΖ4690ΒΓ-ΗΛ9)
4. Την υπ` αριθ. πρωτ. 118/22-01-2025 Απόφαση Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: 6ΥΙΕ4690ΒΓ-ΛΓ7, έχετε οριστεί ως επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια **«ΑΣΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»**, για τις ανάγκες του **Γ.Ν.Καβάλας**(CPV: 33141613-0, CPV:33194200-8),με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά **βάσει τιμής**, προϋπολογιστικής δαπάνης: 37.165,47€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (29.972,15€ χωρίς ΦΠΑ) (**η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας δαπάνης**).

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 1329.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 11-04-2025, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΩΡΑ 11:00πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 10-04-2025, ΗΜΕΡΑ ΠΕΜΠΤΗ, ΩΡΑ 14:00 μμ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: 180 ημέρες.

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών

Οι προσφορές υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου της Υπηρεσίας, όπου θα παραλαμβάνονται και θα αποδίδονται στο Τμήμα Προμηθειών.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 180 ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της.

ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ :Μέχρι εξαντλήσεως.

Η σύμβαση δύναται να διακοπεί από την αναθέτουσα αρχή, εφόσον προκύψει υπογραφή σύμβασης από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) ή και την αρμόδια Υ.ΠΕ. ως Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών (ΕΚΑΑ) για την κάλυψη των αγαθών που αποτελούν το αντικείμενο της σύμβασης, χωρίς ουδεμία υποχρέωση έναντι των αναδόχων. Οι ανάδοχοι δεν δικαιούνται στην περίπτωση αυτή να αξιώσουν αποζημίωση πέραν των παραδόσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί και την επιστροφή των εγγυητικών επιστολών.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: δεν απαιτείται.

Η παράδοση θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το νοσοκομείο θα παραδίδει εγγράφως την παραγγελία στον προμηθευτή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την παραγγελία μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού.

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού.

Απαιτούμενο είδος με ενδεικτική τιμή:

A/A	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	Μ.Μ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗΜΕ ΦΠΑ
1	33141613-0	ΚΩΔ. : 34395 ΑΣΚΟΣ ΤΥΠΟΥ 2 ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1, 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	30	3,00 €	24%	90,00 €	111,60 €
2	33141613-0	ΚΩΔ.: 34396 ΑΣΚΟΣ ΤΥΠΟΥ 5 ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D, 450ML ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	4.000	3,50 €	24%	14.000,00 €	17.360,00 €
3	33141613-0	ΚΩΔ.: 43536 ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	TEM	900	11,90 €	24%	10.710,00 €	13.280,40 €
4	33194200-8	ΚΩΔ. : 43525 ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	TEM	60	9,89 €	24%	593,40 €	735,82 €
5	33194200-8	ΚΩΔ.: 43622 ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE) ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ	TEM	375	9,29 €	24%	3.483,75 €	4.319,85 €

6	33194200-8	ΚΩΔ.: 46646 ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)	TEM	50	21,90 €	24%	1.095,00 €	1.357,80 €
		ΣΥΝΟΛΟ:		5.415			29.972,15 €	37.165,47 €

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο Φάκελο , τον επονομαζόμενο κυρίως Φάκελο Προσφοράς.

Στον κυρίως φάκελο προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα εξής :

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Ο αριθμός πρωτ. της πρόσκλησης.
- Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα).

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους στον φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής εγκαίρως και προσηκόντως, **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά:

1)Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση..... στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης..... αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

2)Δικαιολογητικά:

- Φορολογική Ενημερότητα , έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- Ασφαλιστική Ενημερότητα, έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

- Ποινικό μητρώο, έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ποινικού μητρώου, έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η εκπροσώπησης, (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.
- Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

3) Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου δηλώνεται ότι:

Η επιχείρηση εναρμονίζεται με την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου των οικονομικών φορέων που συνάπτουν ή/και εκτελούν συμβάσεις(που υπάγονται στον ν. 4412/2016) με τις αναθέτουσες αρχές και οι οποίες εκκινούν από την 1^η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ.Β. Αρ.2385/12-04-2023)

Οι Υπεύθυνοι Δηλώσεις του Ν. 1599/86 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες) .Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους χειριστές σε περίπτωση ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

4) Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών που απαιτούνται **κατά το στάδιο της κατακύρωσης** σύμφωνα με το Ν. 4412/2016.

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

Πιστοποιητικά Ποινικού Μητρώου

των μελών του διοικητικού , διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του προσφέροντος ή των προσώπων που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν,

Ημερομηνία έκδοσης: έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο

Ημερομηνία έκδοσης: έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου προσκομίζεται γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Παραστατικά εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με εκπρόσωπό τους

Στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει αναλυτικό πιστοποιητικό εκπροσώπησης έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του και πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,

Θα πρέπει να είναι εν ισχύ κατά την υποβολή τους.

Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντιστοίχου Επιμελητηρίου

με το οποίο πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του αντιστοίχου Επιμελητηρίου και αναγράφονται τα αντικείμενα δραστηριότητας,

Πιστοποιητικό σε ισχύ εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)

Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου δηλώνεται ότι:

- Οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
- Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
- Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας,
- Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
- Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
- Ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.

- **ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Σε αυτόν τοποθετούνται **επί ποινή αποκλεισμού**, τα κάτωθι :

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ« ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»CPV: 33141613-0CPV: 33194200-8

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΥΠΟΣ
1	34395	ΔΙΠΛΪ ΑΣΚΪ ΑΪΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1, 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΨΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΨ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΨ ΑΣΚΨ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ (ΠΛΆΣΜΑ ΠΛΨΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΨΝ
2	34396	ΤΡΙΠΛΪ ΑΣΚΪ ΑΪΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D, 450ML ΚΑΙ ΔΨΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΨΣ ΑΣΚΨΣ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 300ML ΉΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΨ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΨ ΔΪΆΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΆ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΨΝ, ΠΛΆΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΨΝ
3	43536	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΨ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΑΣΚΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

- 1) Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ' ουσίαν άχρωμο, συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι ευέλικτοι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 § 6.1).
- 2) 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).
- 3) 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 § 4.1).
- 4) Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.
- 5) 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 μικροθρόμβων.
- 6) Ο πρωτεύον 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).
- 7) Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με την συσκευή μετάγγισης. Θα επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης (ISO 3826-1 §5.8 ή ISO 3826 §4.8.2).
- 8) Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.
- 9) Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα, θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού ή/και 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 να μην μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων (ISO 3826 §5.7).
- 10) Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- 11) Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό με ενσωματωμένο καπάκι για την ασφαλή λήψη δειγμάτων από ειδικό ασκό 30 ml.
- 12) Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

- 13)** 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 (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη /απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 §8.5).
- 14)** Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.
Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού ή /και 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 αναγραφή αποστείρωσης και μη πυρετογόνων.
Τον καθορισμό της παρτίδας.
Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 §8.2).
- 15)** Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.
- 16)** Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας (οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές).

Χωρητικότητα (ml)	Εσωτερικό πλάτος	Εσωτερικό ύψος	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (πλάτος ±5χιλ.)	Μέγεθος της 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

- 17)** 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 3826-9.
- 18)** Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8.
- 19)** Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 1)** 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.

- 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 και των μικρών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.
- 4) Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος, (π.χ. 450x450x300ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 3826-1 §8.3).
- 5) Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεχτικά 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: Εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός κτλ), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450x450x300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος(CPDA-1 ή CPD/SAG-M κτλ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §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

- 1) Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα φέρουν την πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση του προϊόντος στην Ε.Ε. (CE Mark), θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
- 2) Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών για 42 τουλάχιστον ημέρες.
- 3) Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/07/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- 4) Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος αυτού του τύπου, προκειμένου να δοκιμαστούν στην Αιμοδοσία.
- 5) 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 Α' και Β' του ISO 3826-1.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ 43536

1.ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ: 43536

Περιγραφή του συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας ολικού αίματος.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- 1) Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
- 2) Ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου Σ.Ε.
- 3) Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- 4) Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για τη διατήρηση και την κατάψυξη του λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
- 5) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό, καθώς και δειγματοληπτικό ασκό (rouch).

Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο

1) Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να είναι από βιοσυμβατό υλικό και να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από 2×10^5 , και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.

3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.

4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.

5) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από 2×10^5 και απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 98%.

6) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) να ξεπερνάει το 70%.

7) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας).

8) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.

9) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.

10) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.

11) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

12) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.

13) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

14) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).

15) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

16) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο

1) Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να είναι από βιοσυμβατό υλικό και να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από 2×10^5 , και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.

3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.

4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.

5) Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε 6×10^{10} αιμοπετάλια ανά μονάδα.

6) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από 2×10^5 και η απομάκρυνση αιμοπεταλίων στον ασκό του πλάσματος μεγαλύτερη του 98%.

7) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) στον ασκό του πλάσματος να ξεπερνάει το 70%.

8) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων στη καθεμία μονάδα αιμοπεταλίων να είναι κάτω από 2×10^5 .

9) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας).

10) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.

11) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.

12) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.

13) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

14) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.

15) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

16) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).

17) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

18) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΥΠΟΣ
1	43622	ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE) ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ
2	46646	ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)
3	43525	ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED-SIDE) ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ: 43622

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών (Σ.Ε.). Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των Σ.Ε., προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων και μικροθρόμβων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης λευκαφαίρεσης και κατακράτησης αιμοπεταλίων.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

- 1) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 2×10^5 .
- 2) Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90%.
- 3) Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >98%.
- 4) Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή επιστημονικά μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- 5) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας (4°C ή 28°C) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερός σε υψηλά επίπεδα.
- 6) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, να μην είναι τοξικό.
- 7) Να διαθέτει ρύγχος για τη διάτρηση του ασκού αίματος, ώστε να διατρέεται από αποστειρωμένα και μόνο υλικά.
- 8) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι μικρός και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.
- 9) Να είναι εύχρηστο, να είναι συσκευασμένο σε συσκευασία μόνο του το καθένα με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και να αναγράφεται το νούμερο της παρτίδας στο σώμα του φίλτρου.
- 10) Να φέρει αεραγωγούς ενσωματωμένους στο φίλτρο για να περνάνε τα ερυθροκύτταρα και το φίλτρο να αδειάζει τέλεια, όπου θα εξασφαλίζεται από τη μία πλευρά η στεριότητα του συστήματος, αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζεται και η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
- 11) Να εξασφαλίζεται η κατακράτηση του CMV και η αποφυγή μετάδοσής του μέσω της μετάγγισης.
- 12) Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- 13) Τα φίλτρα παρά τη κλίση να έχουν τη δυνατότητα ροής έως και 60 ml/min για χρήση σε χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα περιστατικά.
- 14) Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300 mmHg .
- 15) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι κάτω του 2×10^5 .
- 16) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.
- 17) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark) και η εταιρεία κατασκευής και διάθεσης να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
- 18) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από επαρκή αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 3 δείγματα) προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
- 19) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
- 20) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

2. ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

ΚΩΔΙΚΟΣ: 46646

Περιγραφή συστήματος

Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων για μία έως έξι (1-6) μονάδες αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών παρά την κλίση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Να περιλαμβάνουν διατηρητικό ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, σταγονομετρικό θάλαμο, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, και φίλτρο υψηλής απόδοσης, για τη λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων από μία έως έξι (1-6) μονάδες (Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης 16η έκδοση 2010).

- 1) Να εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων σταθερά κάτω από 5×10^4 ανά μονάδα (σύμφωνα με τις οδηγίες Ε.Ε.93/96 του Συμβουλίου της Ευρώπης), με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
- 2) Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης.
- 3) Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση αιμοπεταλίων.
- 4) Να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) με τη μετάγγιση.
- 5) Να παρέχει γρήγορη διέλευση των αιμοπεταλίων με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- 6) Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης.
- 7) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από επαρκή αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 3 δείγματα) προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
- 8) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατό σύμφωνα με ISO 10993-4.
- 9) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές τις Ε.Ε. (CE Mark).
- 10) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
- 11) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9000, GMP.
- 12) Να φέρουν βεβαίωση της χρήσης τους από τον οίκο κατασκευής.
- 13) Να κατατεθεί πελατολόγιο από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

3. ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΚΩΔΙΚΟΣ: 43525

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml-έναν για συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

- 1) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 2×10^5 .
- 2) Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90%.
- 3) Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >98%.
- 4) Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή επιστημονικά μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

- 5) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας (4° C ή 28° C) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερός σε υψηλά επίπεδα.
- 6) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, να μην είναι τοξικό.
- 7) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι μικρός και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.
- 8) Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.
- 9) Να είναι εύχρηστο, να είναι συσκευασμένο σε συσκευασία μόνο του το καθένα με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και να αναγράφεται το νούμερο της παρτίδας στο σώμα του φίλτρου.
- 10) Να φέρει αεραγωγούς ενσωματωμένους στο φίλτρο για να περνάνε τα ερυθροκύτταρα και το φίλτρο να αδειάζει τέλεια, όπου θα εξασφαλίζεται από τη μία πλευρά η στεριότητα του συστήματος, αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζεται και η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
- 11) Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- 12) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.
- 13) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark) και η εταιρεία κατασκευής και διάθεσης να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 για τα φίλτρα και για τους ασκούς ISO 3862.
- 14) Να εξασφαλίζεται η κατακράτηση του CMV και η αποφυγή μετάδοσής του μέσω της μετάγγισης.
- 15) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από ένα δείγμα.
- 16) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
- 17) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

ΓΕΝΙΚΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΦΙΛΤΡΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή/και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Ζητείται για κάθε τύπο ασκών και φίλτρων που θα προσφερθεί να κατατεθούν από 3 (τρία) δείγματα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α.
5. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους, για όλες τις προδιαγραφές.
6. Στα φίλτρα να αναγράφεται ο αριθμός της παρτίδας τους.
7. Να κατατεθεί πελατολόγιο από τα Κρατικά Νοσοκομεία που χρησιμοποιούνται.

ΟΣΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΥΝ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ .

A) Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά (Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης). **Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για το είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου.**

B) Συμπληρωμένος Πίνακας Συμμόρφωσης

Γ) Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν:

- I. **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **9000 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
- II. Πιστοποιητικό **ISO** σειράς **13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
- III. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την **ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004** (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «**Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**», **επί ποινή απόρριψης.**
- IV. Πλήρη τεκμηριωμένα **Πιστοποιητικά Σήμανσης CE** [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
- V. Να κατατεθεί επίσης και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο **Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης** το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.
- VI. **Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.**

Δ) Επίσης για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων, του Κανονισμού της (ΕΕ) 2017/745, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, **αφορά αποκλειστικά την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευαστών που έχουν έδρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης στις τεχνικές τους προσφορές να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή**

ενημέρωση των μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα και ο κατασκευαστής του προϊόντος έχει έδρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού, ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.

Ε) Δείγμα για το προσφερόμενο είδος.

Απαραίτητα δείγματα για κάθε προσφερόμενο είδος :

Απαιτούνται δείγματα (εις διπλούν) των προσφερομένων υλικών, για όλα τα είδη του διαγωνισμού, για τα οποία ο υποψήφιος προμηθευτής θέλει να συμμετάσχει, προκειμένου να υποβληθούν σε πρακτική δοκιμασία.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να κατατεθούν σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης, να φέρουν ετικέτα όπου θα αναγράφεται απαραίτητα:

- η περιγραφή του είδους,
- ο κωδικός του νοσοκομείου για το είδος ,
- το όνομα του προσφέροντος
- **Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για κάθε είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου και**
- ότι επιπλέον θεωρεί ο προσφέρων απαραίτητο

Προσφορά υποβαλλόμενη χωρίς τα απαραίτητα δείγματα, κρίνεται ως απαράδεκτη και απορρίπτεται.

- **ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Στον φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι :

Την οικονομική προσφορά

Επίσης θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.

ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

Η ΤΙΜΗ βάσει του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με την παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012 θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.

Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

- i. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ .Π .Α.
- ii. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά **αποκλειστικά βάσει τιμής**

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Καβάλας στη διεύθυνση www.kavalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ