

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ
" ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ "
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ - ΝΕΑ ΚΗΦΙΣΙΑ - Τ.Κ. 145 64

Νέα Κηφισιά, 25/07/2019

Αρ. πρωτ.

Προς: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Θέμα: 2^η Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ», CPV:33790000-4

Οι υπογράφωντες, ως μέλη της επιτροπής που ορίστηκε με την Απόφαση Διοικήτριας με αριθ. πρωτ. 2739/14-02-2019 περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια αναλώσιμου υλικού εργαστηρίων (CPV:33790000-4), επισυνάπτουμε τον παρακάτω πίνακα με τις οριστικές τεχνικές προδιαγραφές, λαμβάνοντας υπόψιν τις κατατεθειμένες παρατηρήσεις επί της 1^{ης} Διαβούλευσης (αρ.πρ. 10880-21/06/2019) της εταιρείας:

Α. ΔΕΡΒΟΣ-Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ.

Τα είδη αφορούν στα εργαστήρια: Παθολογοανατομικό, Κυτταρολογικό, Αιμοδοσία, Αιματολογικό, Βιοχημικό και Μικροβιολογικό

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1) Παπαϊωάννου Ελένη 

2) Φραγκουλοπούλου Αικατερίνη 

3) Ρίτης Δημήτριος 

4) Ασπώτη Μαρίνα 

5) Στυλιδιώτη Γεωργία 

Α/Α	ΜΜ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΕΙΔΗ
1	ΤΕΜΑΧΙΟ	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες, διαστάσεων 25x75x1mm, με χαραγμένα κατάλληλα ενδεικτικά σύμβολα φόρτισης στις άκρες τους, ειδικά σχεδιασμένες για ανσοϊστοχημεία όπου η αποκάλυψη των επιπέδων γίνεται με μέθοδο βρασμού ή σε υψηλό pH, να είναι πιστοποιημένες με βιβλιογραφική τεκμηρίωση ότι είναι κατάλληλες για in situ υβριδισμό, να είναι κατάλληλες για όλες τις χρώσεις ιστοχημείας και ανσοϊστοχημείας, υψηλής καθαρότητας, θερμικής αντοχής, με μέγιστη θετική ηλεκτροστατική φόρτιση, συμβατές με το αυτόματο μηχάνημα του νοσοκομείου Autostainer Link 48 και με το αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλύτερη λειτουργία των μηχανημάτων του εργαστηρίου. Να αναφέρεται η ημερομηνία λήξης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
2	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.108	Αντικειμενοφόρες πλάκες εσμηρισμένες, με κομμένες γωνίες & τροχισμένες, υψηλής καθαρότητας (με μιστ περιθώριο στο ένα άκρο και στις 2 πλάερες). Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
3	ΤΕΜΑΧΙΟ	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες, εσμηρισμένες με κομμένες γωνίες, τύπου super frost, με λευκό περιθώριο (συσκ. 50τεμ.), υψηλής καθαρότητας και θερμικής αντοχής. Κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων και επικάλυψης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
4	ΤΕΜΑΧΙΟ		Καλυττρίδες 24x50εκ. με αντικαλλιχητική επίστρωση για μηχανήματα αυτόματης επικάλυψης, απόλυτης καθαρότητας, ψεκασμένες με ειδικό διαχωριστικό παράγοντα. Να μην δημιουργούν φυσαλίδες. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
5	ΤΕΜΑΧΙΟ		Καλυττρίδες 24x24 εκ., με αντικαλλιχητική επίστρωση, απόλυτης καθαρότητας.
6	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.20	Αρχειοθήκες μεταλλικές για block παραφίνης, διαστάσεων 48x48 ή 49x49, χωρητικότητας 860 κασετών, να αποστέλλεται από 14 συρτάρια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς. Κάθε συρτάρι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων, να είναι βαμμένη ηλεκτροστατικά με ειδική αντιοξειδωτική βαφή, χωρίς να χρησιμοποιούνται διαλύτες που να είναι βλαβερή προς το περιβάλλον. Να έχει θερμική επεξεργασία σε ειδικό θάλαμο στους 200οC για μεγαλύτερη αντοχή στα πιο διαβρωτικά χημικά

7	TEMAXIO	16.2.69	Αρχειοθήκες μεταλλικές για αντικειμενοφόρες πλάκες, διαστάσεων 48x48 ή 49x49, χωρητικότητας 5000 πλακιδίων, να αποστέλλεται από 14 συρτάκια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς. Κάθε συρτάκι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων, να είναι βαμμένη ηλεκτροστατικά με ειδική αντισειδωτική βαφή, χωρίς να χρησιμοποιούνται διαλύτες που να είναι βλαβερή προς το περιβάλλον. Να έχει θερμική επεξεργασία σε ειδικό θάλαμο στους 200οC για μεγαλύτερη αντοχή στα πιο διαβρωτικά χημικά
8	TEMAXIO		Κασέτες πλαστικές μικροβιογυμίων μιας χρήσεως με μεγάλο χώρο αναγραφής upto γωνία 30° και ασφαλές κλείσιμο από πίσω προς τα εμπρός. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
9	TEMAXIO	16.2.45	Κασέτες πλαστικές μιας χρήσης, λευκού χρώματος, για την έγκλειση ιστολογικών παρασκευασμάτων, με μεγάλο χώρο αναγραφής upto γωνία 30° και ασφαλές κλείσιμο από το πίσω μέρος ώστε να εξασφαλίζεται ο κίνδυνος να σβηστούν τα αναγραφόμενα στοιχεία του περιστατικού. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
10	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλάκιδίων πλαστικά 10 θέσεων
11	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλάκιδίων πλαστικά 100 θέσεων
12	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλάκιδίων πλαστικά 20 θέσεων
13	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλάκιδίων πλαστικά 5 θέσεων
14	TEMAXIO	16.2.45	Μίτρες πλάκιδίων χαρτινές 20 θέσεων με αναδιπλούμενο καπάκι
15	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λαβές μαχαίριδιών για μακροσκοπική επεξεργασία παρασκευασμάτων, με πλαστική λαβή, να δέχεται λεπτιδες μικροτόμου μήκους 80mm
16	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λεπτιδες μικροτόμου μήκους 80mm και πλάτους 8mm, με γωνία κοπής 35°, ανοξείδωτες, με επικάλυψη λευκόχρυσου, δύο όψεις, με στρωγυλεμένες άκρες, κατάλληλες να κόβουν στο 1μm σε μορφή κορδέλας (ribbon sectioning). Μεγάλη διάρκεια ζωής ώστε να μειώνεται σημαντικά το κόστος κοπής. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
17	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λεπτιδες μικροτόμου: μήκος 80mm και πλάτος 8mm, με γωνία κοπής 35° για σκληρά παρασκευάσματα και τομές σε κρυστάλλι, με στρωγυλεμένες άκρες, ανοξείδωτες, κατάλληλες για τομές βάσει τεχνολογίας plasmacoating, να κόβουν στα 1-3μm, με κατάλληλη επικάλυψη ώστε να μειώνεται η τριβή και η ανλσταση κατά την κοπή. Μεγάλη διάρκεια ζωής ώστε να μειώνεται σημαντικά το κόστος κοπής. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
18	TEMAXIO		Slide label kit (barcode labels και μελάνι) για εκτυπωτή barcode ανοσοϊστοχημείας, συμβατό με το τον εκτυπωτή GX430t ZEBRA
19	TEMAXIO		Επτανaveμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 12ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα Autostainer Link 48

20	ΤΕΜΑΧΙΟ		Επιαναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 5ml με barcode για ανασοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχανήμα Autosainer Link 48
21	ΤΕΜΑΧΙΟ		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστιών διαστάσεων 15x15x5 mm
22	ΤΕΜΑΧΙΟ		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστιών διαστάσεων 24X24X5MM
23	ΤΕΜΑΧΙΟ		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστιών διαστάσεων 30X24X5MM
24	ΤΕΜΑΧΙΟ		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστιών διαστάσεων 37X24X5MM
25	ΤΕΜΑΧΙΟ		Σετ Χρώσης 12 θέσεων αποτελούμενο από μεταλλικό ανοξείδωτο συγκρατητήρα, που να δέχεται 12 πλαστικά δοχεία χωρητικότητας 300ml, με καπάκι και πλαστικό σιτάρι με πλαστική λαβή 25 θέσεων
26	ΤΕΜΑΧΙΟ		Τράπεζα κοπής παρασκευασμάτων από σκληρό χάλυβα (POLYESTER) με ενσωματωμένο χάρακα 20cm
27	ΤΕΜΑΧΙΟ		Μπακαδόροι ανθεκτικοί σε ξυλόλη και αλκοόλη, λεπτής γραφής, για αναγραφή σε τλακίδια και κασέτες σκηνώματος
28	ΤΕΜΑΧΙΟ		Χρονομετρα επιτραπέζια μηχανικά 60 λεπτών με υποδιαίρεση 1 λεπτού
29	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ψηκτρες καθαρισμού σωληναρίων και φιαλίων
30	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.7	Σφουγγαράκια μικροβιοφιλίων σε μήτλε χρώμα, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός τλαστικών κασετών βιοφιλίων
31	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.214	Σακουλάκια μικροβιοφιλίων, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός των τλαστικών κασετών βιοφιλίων, από υψηλής ποιότητας ηλίου, ανθεκτικά στα υγρά και στην θερμότητα
32	ΤΕΜΑΧΙΟ		ΑΥΤΟΨΥ ΒΛΑΔΕΣ ΜΑΧΑΙΡΙ ΠΑΓΚΟΥ ΚΟΠΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ: Μαχαίρι αυτοψύας, τύπος ΑΥΤΟΨΥ ΒΛΑΔΕΣ. Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι. Να είναι πολυ αιχμηρό για κόψιμο παρασκευασμάτων. Να έχει μήκος 100 και 170mm
33	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ρολλά δότρια επικέτες Barcode, διαστάσεων 10x10 για σήμανση, θερμικές, με κώδικα για καρτίουξη
34	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.1.17	Κωνικές φιάλες των 1000ml γυάλινες
35	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.1.19	Κωνικές φιάλες των 250ml γυάλινες
36	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.1.20	Κωνικές φιάλες των 500ml γυάλινες
37	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ογκομετρικές κωνικές φιάλες γυάλινες 25ml με εσωρησιζόμενο πώμα
38	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ογκομετρικές κωνικές φιάλες γυάλινες 50ml με εσωρησιζόμενο πώμα
39	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ογκομετρικοί κυλινδρικοί 1000 ml
40	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.1.11	Ογκομετρικοί κυλινδρικοί 100ml γυάλινοι
41	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ογκομετρικοί κυλινδρικοί 2000 ml

42	TEMAXIO	16.1.25	Ογκομετρικοί κυλινδρόι 250ml γυάλινοι
43	TEMAXIO	16.1.14	Ογκομετρικοί κυλινδρόι 500ml γυάλινοι
44	TEMAXIO	16.1.4	Ογκομετρικοί κυλινδρόι 50ml γυάλινοι
45	TEMAXIO	16.3.1.64	Ορολογικές πιπέτες, μιας χρήσης, αποστειρωμένες 10ml
46	TEMAXIO	16.1.40	Ποτήρια ζέσεως γυάλινα 1000ml
47	TEMAXIO		Φιάλες ογκομετρικές pyrex 50-100ml
48	TEMAXIO		Παραφίλι σε ρολό 5cm x 15m
49	TEMAXIO	16.2.22	Διηθητικό χαρτί σε φύλλα, διαστάσεων 40 x 40 cm.
50	TEMAXIO		Μικροβιολογικοί κβικοί 10ml ευθ. πλαστικοί ΜΧ
51	TEMAXIO		Μολύβια διαμαντέ
52	TEMAXIO		Τρυβλία Πλαστικά, μιας χρήσης, στρογγυλά διαμέτρου 9cm
53	TEMAXIO	16.3.1.5	Πιπέτες PASTEUR πλαστικές με ενσωματωμένο πουόρ και διαβάθμιση ανά 0,5ml του 1ml
54	TEMAXIO	16.3.1.15	Πιπέτες pasteur ΜΧ 3ml με ενσωματωμένο πουόρ μη αποστειρωμένο
55	TEMAXIO		Πλάκες NEUBAUER
56	TEMAXIO	16.3.2.86	Πύαξη όστρα για αυτόματο oxford μηχανήμα ρυθμιζόμενου όγκου 10ml,25ml,50ml. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
57	TEMAXIO		Πύαξη για αυτόματη πιπέτα biohit 50-200 ml (κίτρινα) τύπου eppendorf. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
58	TEMAXIO		Πύαξη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 100 ml. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
59	TEMAXIO		Πύαξη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 1-5ml. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
60	TEMAXIO		Πύαξη κίτρινα για αυτόματο OXFORD 100-1000 μl. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
61	TEMAXIO		Πύαξη μπλε αυτόματης πιπέτας biohit proline 1ml. Απαραίτητη η καρδέση δείγματος.
62	TEMAXIO		Στατώ για σωληνώδρια φυγοκέντρου 20 θέσεων
63	TEMAXIO		Στατώ για σωληνώδρια φυγοκέντρου 50 θέσεων
64	TEMAXIO		Στήλες για ΤΚΕ (τακίδες) με πώμα
65	TEMAXIO	14.3.7	Μικροοργανοκρίτες χωρίς ηπαρίνη
66	TEMAXIO		Στάλεοι βαμβάκοφοροι με θρεπτικό υλικό για μεταφορά δειγμάτων (καλλιέργειες) Stuart για αερόβια και αναερόβια, πλαστικοί, αποστειρωμένοι, σε ατομική συσκευασία
67	TEMAXIO		Σπάρτουλες ξύλινες μιας χρήσης, για pap τεστ, μη αποστειρωμένες, καρδιοσχήμες

68	ΤΕΜΑΧΙΟ	17.8.80	Στυλεοί βαμβακοφόροι μη αποστειρωμένοι, απόλοι 15cm με βαμβακερή κορυφή ενισχυμένη
69	ΤΕΜΑΧΙΟ		Στυλεοί βαμβακοφόροι αποστειρωμένοι, ξύλινοι, μιας χρήσης, για λήψη κοιλτικού και ενδοτραχηλικού επιχρίσματος Test Pap, jumbo 20cm
70	ΤΕΜΑΧΙΟ	8.2.19	Στυλεοί με βουρτσάκι για λήψη ενδοτραχηλικού επιχρίσματος
71	ΤΕΜΑΧΙΟ		CyfoFunnel, θαλαμίσκοι πλάστικοι με φίλτρο για κυτταροφυγόκεντρο. Να διαθέτει ενσωματωμένο τον πλάστικό συνδέτηρα του πλάκιδιου. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
72	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.45	Σωληνάγια ΕΡΡΕΝΔΟΡΦ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΑΠΤΑΚΙ 1,5ml
73	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.153	Σωληνάγια πλάστικά, μιας χρήσης, διαφανή 5ml χωρίς πώμα και χείλος (RIA)
74	ΤΕΜΑΧΙΟ		Σωληνάγια πλάστικά, μιας χρήσης, με καπάκι 5ml (4-6ml)
75	ΤΕΜΑΧΙΟ		Σωληνάγια φυγόκεντρου κωνικά πλάστικά, μιας χρήσης 10ml
76	ΤΕΜΑΧΙΟ		Υδροβολαίς 1000ml
77	ΤΕΜΑΧΙΟ		Φορητά ψυγεία αίματος με φέλιζολ
78	ΤΕΜΑΧΙΟ		Αντιπηκτικό διάλυμα αιμοπεταλιοσφαιρίνης ACDA 500ml
79	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.170	Σωληνάγια Μοριακού ελέγχου EDTA K2, 6ml επί του σωληναρίου 10,8mg
80	ΤΕΜΑΧΙΟ		Πώματα για σωληνάγια RIA 5ml, χωρίς χείλος, μιας χρήσης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
81	ΤΕΜΑΧΙΟ		Πύγκη τύπου Orange, Eppendorf, Gilson, πυθμιζόμενου όγκου 10μl, 25μl, 50μl. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
82	ΤΕΜΑΧΙΟ		Αυτοκόλλητες ετικέτες ομάδων αίματος
83	ΤΕΜΑΧΙΟ		Κυβέτες μέτρησης αιμοσφαιρίνης: Να περιέχουν αντιδραστήριο. Η μεθοδολογία θα πρέπει να έχει έγκριση και για εξέταση ασθενών ΜΕΘ/ΤΕΠ. Απαραίτητη η παροχή 2 αιμοσφαιρινομέτρων δωρεάν
84	ΤΕΜΑΧΙΟ		Αυτόματοι σκαρφηστήρες αποστειρωμένοι, με βελόνα 21G, μιας χρήσης
85	ΤΕΜΑΧΙΟ		Φιάλιτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων. Αποστειρωμένα σε σφραγισμένη μοναδιαία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1x10 ⁶ Λευκών ανά παράγωγο. Ο ασκός δεξαμενοποίησης να έχει όγκο για τουλάχιστον 10 μονάδες PLT. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Α)</i>
86	ΤΕΜΑΧΙΟ		Φιάλιτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, εργαστηριακά, αποστειρωμένα, σε σφραγισμένη μοναδιαία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1x10 ⁶ Λευκών ανά παράγωγο. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Β)</i>

87	ΤΕΜΑΧΙΟ	2.4.4	Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης με βελόνες 16g για αιμοπεταλιαφαίρεση με δυνατότητα σύνδεσης στο σετ. Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Γ)
88	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ασκόι μεταφοράς αίματος 300ml και 1000ml. Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)
89	ΤΕΜΑΧΙΟ		Σακούλες μεταφοράς αίματος γαλακτικές
90	ΤΕΜΑΧΙΟ		Σακούλες διαφανείς με κλείστρο
91	ΤΕΜΑΧΙΟ		Συσκευές μετάγγισης αίματος
92	ΤΕΜΑΧΙΟ		Τριπλοί Ασκόι αίματος (CPD/SAG-M ή CP2D) 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)
93	ΤΕΜΑΧΙΟ		Διτλοί Ασκόι αίματος (CPDA) 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για ερυθρά 35 ημερών. Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)
94	ΤΕΜΑΧΙΟ		Ενταίο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό, αποτελούμενο από: (Η επιλογή και κατακρύωση σε προμηθευτή των ειδών αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να γίνει συνολικά για όλα τα είδη, λόγω του ότι πρέπει να αποτελούν ομοιογενές λειτουργικό σύστημα. Τα είδη αυτά αποτελούν ομάδα ώστε να υπάρχει πλήρης συμβατότητα βελόνας - πεταλούδας αιμοληψίας, υποδοχέα και σωληναρίων αιμοληψίας κενού (πιετοποιημένη αναλογία αίματος - προσθέτου, σωστή πλήρωση σωληναρίων, ελαχιστοποίηση λανθασμένων δειγμάτων). Για το λόγο αυτό δεν θα πρέπει να γίνουν αποδεκτές οι μεμονωμένες προσφορές των εταιρειών, παρά μόνο οι προσφορές που αφορούν το σύνολο των υλικών).
94.1	ΤΕΜΑΧΙΟ	4.6.22	Βελόνες αιμοληψίας διατήρησης σωληναρίων κενού, 21 22 G με ενσωματωμένο μη αποστρώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαούς απόρριψης. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Να συνοδεύονται από αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
94.2	ΤΕΜΑΧΙΟ	23.1.93	Πεταλούδες αιμοληψίας, ασφαλείας, αποστειρωμένη, διατήρησης σωληναρίων κενού αέρος 21G, 23G και 25G , με ενσωματωμένη βελόνα διατήρησης των σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο ειδικό μηχανισμό ασφαούς εγκόλιτωσης της βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.

94.3	ΙΕΜΑΧΙΟ	23.1.95	Πεταλούδες αιμοληψίας, διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας μέσα από τη φλέβα και ταυτόχρονη ασφαλισή της. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, 21G, 23G, 25G, σωληνίσκος κοντός (έως 200 mm) με κατάλληλο μηχανισμό για την στερέωσή τους στον υποδοχέα των σωληναρίων κενού. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό. Να φέρουν βελόνη με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα και με μεγάλο εσωτερικό αυλό. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
94.4	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.163	Σωληνάκια VACUTEINER 3ml ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Σωληνάκια ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά (PET) θέρουστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η περιεχόμενη ποσότητα αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης. Κατάλληλα για χρήση σε αυτοματοποιημένα κλειστά προαναλυτικά συστήματα διαστάσεων 13X75 mm. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Με πιεστό πύμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm, χωρητικότητας 3ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/ml EDTA K3.
94.5	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.167	Σωληνάκια ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 8,5- 9 ML ΜΕ ΠΛΩΜΑ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ. Σωληνάκια αιμοληψίας βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιτοχυτή πήξεως και gel διαχωρισμού, τοποθετημένου στον πυθμένα του σωληναρίου υπό κλίση για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Διαστάσεων 16X100 mm με πιεστό πύμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm. Χωρητικότητας 8,5 - 9 ml
94.6	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.136	Σωληνάκια ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, αποστειρωμένα, συνθετικά διπλού τοιχώματος (εξωτερικό PET, εσωτερικό PP), θέρουστα, ολικής πλήρωσεως με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2%-0,109 M με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η περιεχόμενη ποσότητα αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75 mm, με πιεστό πύμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο, Χωρητικότητας 2,7 ml

94.7	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.128	<p>Συληνθμία ΤΚΕ , κενού αποστειρωμένα γυάλινα με αντιπηκτικό με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,8%-0,129 M με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχείο ασθενούς να αναγράφεται το CE , LOT παραγωγής , REF , η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75 mm με τριστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης , που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm χωρητικότητας 1,6 ml .</p>
------	---------	----------	---

ΚΕΙΜΕΝΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιγραφή Συστήματος

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία
2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση και απαλλαγμένες πυρετογόνων. Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Η συσκευή πρέπει να φέρει διατηρητικό ρύγχος με σπή παραγωγής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προσπάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.
5. Η συσκευή πρέπει να φέρει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων.
6. Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρέμενων αιμοπεταλίων πρέπει ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό αποδεκτό από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία υψηλής διαπερατότητας, με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.
7. Ο ασκός συλλογής να είναι κατάλληλος για φύλαξη αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.
8. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για εξαχστοποίηση της απόλειας αιμοπεταλίων.
2. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.
3. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
4. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως και 10μονάδων αιμοπεταλίων.
5. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης
6. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι τουλάχιστον $< 1 \times 10^6$ σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις.
7. Να επιτυγχάνεται λευκαφαίρεση $\log_{10} > 4.5$.
8. Να υπάγχει κλειστό σύστημα αδειάσματος του φίλτρου, ώστε να εξαχστοποιούνται οι απόλειες αιμοπεταλίων.
9. Να παρέχει επανάκτηση των αιμοπεταλίων υψηλότερη του 90%.

10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση επιφανείας των αιμοπεταλίων.
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλδικρεΐνης
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παργωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
13. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παργωγή C3a, κλπ).
14. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπως και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.
15. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV.

Συσκευασία

1. Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται ατομικά σε περιέκτες που αποτελούνται από ειδικό ιατρικό μικροβιοκρατές υλικό, σε φώλλα θερμοσυγκολλημένα μεταξύ τους.
2. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την απομάκρυνση στο μέγιστο δυνατόν των χημικών ουσιών αποστείρωσης.
3. Η συσκευασία πρέπει να εμποδίζει την είσοδο στον ατομικό περιέκτη μικροοργανισμών διασφαλίζοντας έτσι την στείριότητα του προϊόντος σε όλη την διάρκεια ζωής του.
4. Στην επικέτα / 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 ημερομηνίας λήξης 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 με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ-ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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, (ΔΥ88/Τ.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).
2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.

3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΑ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)
5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

Ουσιώδης διευκρίνιση :

- η τοποθέτηση των επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημόνων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

- Προσφορές προϊόντων που φέρουν επιστημόνες πύσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αριθμηση

B	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΔΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ
----------	--

Περιγραφή Συστήματος

Τα συστήματα να συγκροτούνται από:

1. Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενιάς. Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό **99,999** καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου. Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση δεν πρέπει να κατέρχεται.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

2. Έναν εσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600 ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή για την συλλογή του διηθήματος, άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κούδος χωρίς γωνίες.

3. Ένα προφίλτρο κατακρότησης πηγμάτων (MESH 190μ). Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακρότηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών).

4. Ένα διατρητικό ρόγχο με στή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προστάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αυξημένο ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.

5. Τέσσερις διακότες ροής.

6. Γραμμή by-pass κλειστός κυκλώματος για την ανάκτηση των ερυθροκυττάρων μέσω του φίλτρου.

7. Το σύστημα πρέπει να είναι αποστειρωμένο με επιστημονικός αποδεκτό τρόπο αποστείρωσης. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά Φίλτρου Λευκαφαίρεσης

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή μιας μονάδας ολικού αίματος.

2. Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

3. Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 15' κατά προσέγγιση.

4. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.

5. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας ερυθρών. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.

6. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης

7. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες (Θερμοκρασία Λευκαφαίρεσης-χρόνος λευκαφαίρεσης) και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπας και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.
8. Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης να είναι >40gr ανά λευκαφααιρεμένη μονάδα
9. Ο βαθμός αιμόλυσης να είναι στο τέλος του χρόνου συντήρησης της μονάδας να είναι <0,8% της μάζας των ερυθρών
10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλδικρεΐνης
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διεργασιών από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).
13. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία
2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες και απαλλαγμένες πυρετογόνων Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO9001/3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων

4. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
5. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φιάτρου.
6. Στην επικέτα / 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 επικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - Η ένδειξη «ΔΙΟΣΤΕΡΩΜΕΝΟ»
 - Η μέθοδος αποστείρωσης
 - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Η ένδειξη της οριστικής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας .

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ- ΠΑΡΑΓΙΣΤΗ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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, (ΔΥ88/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).
2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.
3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΑ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)
5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

***Ομοιόδης διεκκρίση** : η τοποθέτηση των επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημόνων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

•Προσφορές προϊόντων που φέρουν επιστημόνες πιάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομιέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούν στην προαναφερόμενη αριθμηση

Γ

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΝΑΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το μηχάνημα πρέπει να είναι πιστοποιημένο από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρει σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001.
3. Το μηχάνημα πρέπει να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.

4. Το μηχάνημα πρέπει να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
5. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και στην ελληνική γλώσσα .
6. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen).
7. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει ει δυνατόν λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.
8. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επίστασης διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :
 - i. συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - ii. υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - iii. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - iv. συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
 - v. διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρέμενα (ή όχι) ερυθρά
 - vi. ή οποιοδήποτε επιπρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
9. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα διενέργειας της διαδικασίας με/ή και με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής βελόνας σε περίπτωση μη καλής παροχής ροής της φλεβοκέντησης, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία.

11. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης των σταδίων λειτουργίας κάθε διαδικασίας στην οθόνη και της τροποποίησης των παραμέτρων, όπως
- ροή αντιπηκτικού, ποσότητα αντιπηκτικού, αναλογία προς το ολικό αίμα
 - ροή συλλογής αίματος
 - ροή επιστροφής αίματος
 - % εξωσωματικού όγκου,
 - όγκος συλλογής,
 - χρόνος συλλογής
 - μεταδιαικαστικών παραμέτρων (Hct, αριθμός αιμοπεταλίων)
12. Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
13. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας του προϊόντος (πχ πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων) καθώς και έλεγχος για τυχόν παρούσα ερυθρών κυττάρων.
14. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
15. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
16. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου κλειστού κυκλώματος αναλώσιμου.
17. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (< 13% του εξωσωματικού όγκου του δότη), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

18. Να υπάρξει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιοδήποτε συνδυασμό αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα αναλωστήμο.
19. Το αναλωστήμο του μηχανήματος να είναι μιας χρήσης και να έχει ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων.
20. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
21. Το αναλωστήμο του μηχανήματος να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
22. Η επιμόλυνση λευκοκυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
23. Να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης στα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά.
24. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να αποδεικνύεται αυτό από επίσημες κλινικές συγκριτικές μελέτες. Ιδιαίτερα σημαντικές θεωρούνται μελέτες που αφορούν την διατήρηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων
25. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος.
26. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα (πελατολόγιο).
27. Το μηχανήμα πρέπει να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
28. Το μηχανήμα πρέπει να καλύπτεται με **ήμεση τεχνική υποστήριξη**
29. Πρέπει να παρέχεται εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.

30. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων του μηχανήματος δύνανται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα διεθνή πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποστείλει λόγο διακοπής της σύμβασης.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Η κατάθεση των προδιαγραφών των προσφερομένων αναλωσίμων για την διεκδίκηση του ελέγχου να ακολουθεί την σειρά και την αριθμηση των ζητούμενων προδιαγραφών

A

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των συστημάτων ασκών καθώς το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να τηρούν τις προδιαγραφές ISO 3826 και να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας του ασκού και της συσκευασίας (κιβώτιο μεταφοράς).
2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και παραγώγων (ISO 3826-1 §5.1).
3. Ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο και αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων (ISO 3826-1 §5.4).
4. Το πλαστικό των ασκών πρέπει να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές και όμοια άχρωμο, χωρίς να επηρεάζει δυσμενώς την εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων (ISO 3826-1 §6.2.4).
5. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευθεί.

6. Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 §6.1).
7. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες πλαστικού ή συγκολλησεων για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και την αποφυγή σχηματισμού μικροθρόμβων.
8. Ο πρωτεύων ασκός πρέπει να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληγίας από πλαστικό σωλήνα μήκους ≥ 800 mm, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7$ mm και πάχος τοιχώματος $\geq 0,5$ mm.
9. Πίνακας Διαστάσεων ασκών (mm) ((ISO 3826-1 §4.1 *table 1*).

Χωρητικότητα	Εσωτερικό Πλάτος	Εσωτερικό μήκος	Μέγεθος Ετικέτας(+/- 5mm)	
			Πλάτος	Ύψος
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

10. Η βελόνη αιμοληγίας 16G, πρέπει να είναι αναπόσπαστο στοιχείο του πλαστικού σωλήνα αιμοληγίας και να καλύπτεται από ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη και μετά το τέλος αιμοληγίας.
11. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί την στεριότητα του αυλού, να μην επιτρέπει την διαρροή αντιπηκτικού κατά την αποθήκευση και να αφαιρείται εύκολα (ISO 3826-1 §5.7).
12. Για την στήριξη των σωλήνων ο κύριος ασκός να φέρει επαρκή ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε πλευρά του (ISO 3826-1 §5.9).

13. Ο **πλάστικός ασκός πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης.**
14. Κάθε στόμιο εξόδου πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανασυμφορτωμένο του οποίου κάθε **παράβιαση θα είναι εμφανής.**
15. Πρέπει να επιφέρει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας **σύστημα διάκρισης σύμφωνο με το ISO 1135-4 (ISO 3826-1 §5.8.1).**
16. Ο σωλήνας αιμόληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον **ανγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.**
17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φονοκέντρηση να **συμφωνούν με το ISO 3826-1 §6.2.7**
18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλάστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να **συμφωνούν με το 3826-1 §6.2.5**
19. Επί εκάστου ασκού πρέπει να υπάρχει ετικέτα με ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, ανθεκτική ώστε να μην αλλοιώνεται ή καταστρέφεται σε διάφορους χειρισμούς ή στην νύξη από νύξη.
20. Επί προσιάθειας αποκάλυψης της ετικέτας αυτή πρέπει να **καταστρέφεται (ISO 3826-1 §8.5).**
21. Στην ετικέτα επί του ασκού πρέπει να αναγράφεται το περιεχόμενο του ασκού και η χρήση του, η σύνθεση, σύσταση, όγκος ή μάζα του αντυπηκτικού και /ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, ο όγκος(ml) ή η μάζα (gr) του αίματος και των παραγώγων προς σύλλογή, ο καθορισμός της στεριότητας και μη πρόκλησης πυρετού, οι συνθήκες αερισμού, το όνομα-διευθύνη του κατασκευαστή /προμηθευτή, και ο **αριθμός της παρτίδας (ISO 3826-1 §8.2).**
22. Αν δεν αναφέρονται στην ετικέτα, να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος η μη χρήση του ασκού αν υπάρχει ένδειξη φθοράς, η άπαξ χρήση, και ο **τρόπος χρήσης (ISO 3826-1 §8.3).**

23. Στον εξωτερικό περιέκτη πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και το διάστημα χρήσης μετά την απομάκρυνση του ασκού από τον εξωτερικό περιέκτη (ISO 3826-1 §8.2). Επίσης όλες οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι άμεσα εμφανείς ακόμα και αν ο εξωτερικός περιέκτης είναι από διαφανές πλαστικό.
24. Η τοποθέτηση των ασκών εντός του περιέκτη πρέπει να είναι άνετη χωρίς αναδιπλώσεις ή τσακίσματα.
25. Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης, οι συνθήκες συντήρησης και η ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826-1 §8.4, ISO 3826/1993).
26. Η ποιότητα του αντιπηκτικού και/ ή συντηρητικού διαλύματος πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας και των εθνικών κανονισμών ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) (ISO 3826-1 §9).
27. Πρέπει να κατατίθενται πιστοποιητικά CE Mark.
28. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την τυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας (ISO 3826-2).
29. Είναι χρήσιμο να προσκομίζονται μελέτες και πιστοποιητικά για τα αναφερόμενα αντιπηκτικά/προσθετικά διαλύματα και την συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 ημέρες αντίστοιχα.
30. Αξιολογείται θετικά η κατάθεση δειγμάτων από κάθε προσφερόμενο τύπο και θεωρείται αυτονόητο ότι το προσφερόμενο είδος εάν κριθεί αυτό απαραίτητο, θα αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα πρωτόκολλα των Annex A & B ISO 3826-1.
31. Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ88/ΤΠΠ 348/04

ΣΥΣΤΑΣΗ: Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι
προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούν στη προαναφερθείσα
αρθρολογία

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1) ΓΙΑΓΑΙΩΑΝΝΟΥ ΕΒΕΝΗ



2) ΦΡΑΓΚΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ



3) ΠΙΤΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ



4) ΑΣΠΙΟΤΗ ΜΑΡΙΝΑ



5) ΣΤΥΛΙΑΔΙΟΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ