



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

(7^η Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ)

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες : Ε. Παπαροϊδάμη

Τηλ.: 2810 392476

Φαξ: 2810 542 080

Site: www.pagni.gr

e-mail: prom@pagni.gr

Ηράκλειο 17-01-12

Αρ. πρωτ. 31

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 1Δ/12

ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

| | |
|--|--|
| | |
| ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ | Η χαμηλότερη τιμή |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ (η οποία βαρύνει τον προϋπολογισμό του Πα.Γ.Ν.Η – ΚΑΕ 1311) | 154.849,00€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) |
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΝΑΙ) | ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ |

ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

| ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ | ΗΜΕΡΑ | ΩΡΑ |
|---|-------------------------|---------|----------|
| ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ | 07-02-2012 | ΤΡΙΤΗ | 13:00 μμ |
| ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ | ΗΜΕΡΑ | ΩΡΑ |
| ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | 08-02-2012 | ΤΕΤΑΡΤΗ | 11:00π.μ |
| | | | |
| | | | |

Το «Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου», ύστερα από την 787/34/06-12-2011 απόφαση Δ.Σ. Πα.Γ.Ν.Η, έγκρισης διενέργειας διαπραγμάτευσης, με επείγουσες διαδικασίες και έχοντας υπόψη:

1. Την Εγκύκλιο της ΕΠΥ 4516/25-5-2010 και την Ορθή Επανάληψη αυτής 4516/04-06-2010, «Οδηγίες για την διεκπεραίωση αιτημάτων των Φορέων, μετά από ισχύ του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας (Π.Π.Υ.Υ) 2010».
2. Τις Εγκυκλίους της ΕΠΥ, με αρ. πρωτ. 8414/3-10-11, 7144/7-7-2010, 9946/22-11-11.
3. Το Ν. 2198/1994 (ΦΕΚ Β 400)
4. Το Ν. 2286/1995
5. Το Π.Δ. 60/2007, (αρθρ. 25 § 1γ), (ΦΕΚ 64/Α/16-3-2007) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005».
6. Το Π.Δ. 118/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Φ.Ε.Κ. 150/Α/2007).
7. Τα Συμπληρωματικά του Π.Δ. 118/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Φ.Ε.Κ. 150/Α/2007).
8. Το Ν. 3580/07 περί προμηθειών φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης & λοιπές διατάξεις.
9. Το Ν. 3846/2010 «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις», άρθρο 24, §ιζ (ΦΕΚ 66/Α/11-5-2010).
10. Το Ν. 3886/2010 «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων - Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21^{ης} Ιουνίου 1989.
11. Το Ν. 3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Τη Διενέργεια διαπραγμάτευσης με επείγουσες διαδικασίες, για την προμήθεια «**ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» για τις ανάγκες του Πα.Γ.Ν.Η, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, προϋπολογισθείσας δαπάνης **154.849,00€**, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, σε βάρος του ΚΑΕ 1311.

ΑΡΘΡΟ 1^ο

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

Η δημοσίευση της διαπραγμάτευσης θα αναρτηθεί στη Δι@ύγεια
Η Διακήρυξη 1Δ/12, θα αναρτηθεί στο site του Νοσοκομείου, www.pagni.gr (Διακηρύξεις Διαγωνισμών) απ' όπου θα διατίθεται αποκλειστικά. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να την κατεβάσουν και να συμμετάσχουν στη διαπραγμάτευση.

Οι προσφέροντες, δύναται να υποβάλλουν προσφορά σε μέρος ή στο σύνολο, από τα υλικά διαπραγμάτευσης του συνημμένου πίνακα της διακήρυξης.

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι προμηθευτές πρέπει απαραίτητα να προσκομίσουν δείγματα για κάθε προσφερόμενο είδος, τα οποία να φέρουν την κωδικοποίηση της διακήρυξης.

ΑΡΘΡΟ 2^ο

ΑΡΜΟΔΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στο Γραφείο Προμηθειών από την Επιτροπή διαπραγμάτευσης αποσφράγισης και αξιολόγησης των προσφορών που ορίζεται με απόφαση Διοικητή.

Πρόσωπα που επιτρέπεται να παραβρίσκονται στην αποσφράγιση των προσφορών είναι:

α) Τα μέλη της Επιτροπής

β) Εκπρόσωποι των εταιρειών που συμμετάσχουν στη διαπραγμάτευση. Το παραστατικό εκπροσώπησης θα υποβάλλεται με την προσφορά.

ΑΡΘΡΟ 3^ο

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν:

α. Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.

γ. Συνεταιρισμοί

β. Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά.

ΑΡΘΡΟ 4^ο

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Οι προμηθευτές που επιθυμούν να συμμετάσχουν στη διαπραγμάτευση θα υποβάλουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να δηλώνουν ότι κατέχουν τα δικαιολογητικά συμμετοχής που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 8 και 8α του Π.Δ. 118/2007, σχετικά με την φερεγγυότητα, την επαγγελματική δραστηριότητα, τη χρηματοπιστωτική και οικονομική κατάσταση καθώς και τα Δικαιολογητικά :

1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμου εγγράφου αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, σύμφωνα με το Π.Δ.118/07
2. Φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα, ισχύουσες κατά την ημέρα ανοίγματος των οικονομικών προσφορών.
3. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία να δηλώνεται ότι «η/οι ασφαλιστική/ές ενημερότητα/ες αφορούν τα ασφαλιστικά ταμεία, στα οποία υποχρεούται η εταιρεία να καταβάλλει εισφορές».
4. Βεβαίωση εγγραφής στο αντίστοιχο επαγγελματικό επιμελητήριο έτσι ώστε να μπορούν να κατατεθούν αν ζητηθούν.

Επιπλέον οι προμηθευτές που συμμετέχουν στη διαπραγμάτευση θα υποβάλουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται και η αποδοχή των όρων αυτής.

Μαζί με την υπεύθυνη δήλωση οι προμηθευτές θα υποβάλλουν:

1. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους με υπεύθυνη δήλωση που θα καταθέσουν, θα πρέπει να δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

2. Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.
3. Πιστοποιητικά σήμανσης (CE) για τα προσφερόμενα είδη.
4. Εξουσιοδότηση του προσώπου που θα εκπροσωπήσει την εταιρεία στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης.

Διευκρίνιση: Τα πιστοποιητικά πρέπει είτε να είναι πρωτότυπα είτε επικυρωμένα αντίγραφα, οι δε υπεύθυνες δηλώσεις θεωρημένες για το γνήσιο της υπογραφής.

ΑΡΘΡΟ5^ο ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Η προσφορά πρέπει να υποβληθεί στην Ελληνική γλώσσα, δακτυλογραφημένη, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο (ο οποίος θα φέρει τα πλήρη στοιχεία του συμμετέχοντος, επωνυμία – διεύθυνση – τηλέφωνο – fax – Α.Φ.Μ.) με την ένδειξη:

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΒΟΥΤΕΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΤΑΧ. ΘΥΡΙΔΑ 1352
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ : ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 1Δ/2012

ΕΙΔΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ: «ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ: 08-02-2012

Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα είναι σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, σε πρόγραμμα Hermes 8.1.6

Για να κατεβάσετε το πρόγραμμα Hermes 8.1.6, με την βοήθεια του οποίου μπορείτε να υποβάλλετε τις προσφορές σας σε ηλεκτρονική μορφή, πρέπει να ανοίξετε το Internet Explorer και να πληκτρολογήσετε το site www.or-co.gr. Επιλέξτε το ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ και μετά επιλέγετε την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, όπου μπορείτε να κατεβάσετε το συγκεκριμένο αρχείο.

Αυτή η επιλογή δημιουργεί 3 δισκέτες: 1. Στοιχεία Προμηθευτή, 2.Τεχνική Προσφορά, 3.Οικονομική Προσφορά.

*Το CD ή δισκέττα της οικονομικής και τεχνικής προσφοράς να είναι σε δύο αντίτυπα σε περίπτωση μη λειτουργίας της μίας να μπορεί να αντικατασταθεί άμεσα από την άλλη.

Στον πίνακα της **έντυπης προσφοράς** θα συμπεριλαμβάνονται απαραίτητα ο κωδικός του Νοσοκομείου, η περιγραφή του είδους του Νοσοκομείου, η επωνυμία της συμμετέχουσας εταιρείας, και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους. Στην τεχνική περιγραφή, θα αναγραφεί υποχρεωτικά ο εργοστασιακός κωδικός του είδους, ο κατασκευαστικός οίκος και η χώρα προέλευσης. **Στην οικονομική προσφορά, θα αναγραφεί υποχρεωτικά η τιμή και ο κωδικός του**

υλικού στο Παρατηρητήριο Τιμών όπως καταγράφηκε την ημέρα υποβολής της προσφοράς καθώς και ο κωδικός GMDN αν υπάρχει.

Η προσφορά θα ισχύει τουλάχιστον για χρονικό διάστημα (120) ημερών, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να ζητήσει παράταση ισχύος για το ίδιο χρονικό διάστημα μετά και με δικαίωμα του προμηθευτή να αποδεχτεί ή όχι την παράταση αυτή. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο των (120) ημερών απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ανακοίνωση της κατακύρωσης της διαπραγμάτευσης στους προμηθευτές μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως τον προσφέροντα μόνο εφόσον αυτός το αποδεχτεί.

ΑΡΘΡΟ 6^ο ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει δημόσια στις 08-02-2012 ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:00πμ στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου, από την ορισθείσα επιτροπή, παρέχεται δε η δυνατότητα να παρευρίσκονται εκπρόσωποι των συμμετεχόντων, που θα φέρουν μαζί τους παραστατικό εκπροσώπησης.

Οι προσφορές θα κατατίθενται υποχρεωτικά στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου.

Προσφορές που θα κατατεθούν μετά την 07-02-2012, ημέρα Τρίτη και ώρα 13:00μμ, είναι εκπρόθεσμες, δεν αποσφραγίζονται και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί τη διαπραγμάτευση.

ΑΡΘΡΟ 7^ο ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η επιτροπή θα προχωρήσει στη διαδικασία του ελέγχου των δικαιολογητικών και στην αξιολόγηση των προσφορών.

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τις εταιρείες να υποβάλλουν νέες οικονομικές προσφορές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (πρόγραμμα **Hermes 8. 1. 6** για την τελική προσφερόμενη τιμή σε € ανά κωδικό), οι οποίες θα θεωρηθούν ως τελικές και θα αναδειχθούν οι μειοδότες. Οι νέες οικονομικές προσφορές θα είναι υποχρεωτικές για τους συμμετέχοντες, έστω και αν δεν μεταβάλλεται το ποσοστό της χορηγηθείσης έκπτωσης.

Επισημαίνεται ότι η προσφερόμενη τιμή δεν θα υπερβαίνει τις αντίστοιχες αναγραφόμενες ανώτατες τιμές στο τρέχον παρατηρητήριο τιμών.

Οι συμμετέχουσες εταιρείες θα ενημερωθούν σχετικά με τα αποτελέσματα της διαπραγμάτευσης.

Στο τέλος της διακήρυξης, ακολουθεί ο πίνακας των ειδών (σελ.1), για τα οποία διενεργείται η διαπραγμάτευση, με τις τεχνικές προδιαγραφές, τους τύπους, τις ποσότητες και τα λοιπά στοιχεία του είδους.

Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του.

ΑΡΘΡΟ 8^ο ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος προμηθευτής, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών.

ΑΡΘΡΟ 9^ο ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η ισχύς της σύμβασης που θα υπογραφεί ορίζεται για **έξι μήνες, με δικαίωμα παράτασης για ίσο χρονικό διάστημα, η οποία θα αρχίζει αυτόματα από τη λήξη της προηγούμενης, χωρίς περαιτέρω διαδικασία μέχρι και την ολοκλήρωση του διαγωνισμού.** Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να διακόψει τη παράταση και να ζητήσει περαιτέρω διαπραγμάτευση.

Η σύμβαση διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από το Νοσοκομείο, την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, την Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

ΑΡΘΡΟ 10^ο ΕΓΓΥΗΣΗ

Για τη συμμετοχή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, δεν απαιτείται η υποβολή εγγυητικής επιστολής συμμετοχής.

Ο προμηθευτής που θα υπογράψει σύμβαση, θα πρέπει να προσκομίσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης ύψους 10% επί της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ που του κατακυρώθηκε.

ΑΡΘΡΟ 11^ο ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Η παράδοση των συμβατικών ειδών θα γίνεται στις αποθήκες του νοσοκομείου, με ευθύνη του προμηθευτή.

Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος των συμβάσεων κάποιος προμηθευτής προσκομίσει υλικό με εργοστασιακό αριθμό διαφορετικό από αυτό που κατακυρώθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος και το Νοσοκομείο θα προχωρήσει στην τεχνική αξιολόγηση του επόμενου μειοδότη και θα υπογράψει σύμβαση για το υπόλοιπο του χρόνου της σύμβασης που καταγγέλθηκε. Κατά τα λοιπά της παράδοσης των ειδών ισχύουν οι διατάξεις και κυρώσεις του Π.Δ. 118/2007.

ΑΡΘΡΟ 12°
ΠΛΗΡΩΜΕΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά / δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις.

Σύμφωνα με τους ισχύοντες Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους οι κρατήσεις που πρέπει να παρακρατούνται είναι : **Μ.Τ.Π.Υ. 1,5% & 0,024% χαρτόσημο και ΟΓΑ χαρτοσήμου, ΟΨΥ 2%, Φόρος εισοδήματος 4%.**

ΑΡΘΡΟ 13°
ΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ

1. Ο προμηθευτής που δεν προσέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε για να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμόδιου Υπουργού ή του αρμοδίου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου.

2. Με την ίδια διαδικασία, ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμά του που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 26 του Π.Δ. 118/07.

3. Ο προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση όταν :

α. Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του Δημοσίου.

β. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

4. Με την απόφαση κήρυξης προμηθευτή εκπτώτου από τη σύμβαση μπορεί να του παρασχεθεί η δυνατότητα παράδοσης του υλικού μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού που γίνεται σε βάρος του, πέραν της οποίας ουδεμία παράδοση ή αντικατάσταση απορριφθέντος υλικού γίνεται δεκτή.

5. Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται, με την απόφαση του αρμοδίου Υπουργού ή του αρμοδίου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι παρακάτω κυρώσεις :

α. Κατάπτωση ολική ή μερική της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

β. Προμήθεια του υλικού σε βάρος του εκπτώτου προμηθευτή είτε από τους υπόλοιπους προμηθευτές που είχαν λάβει μέρος στον διαγωνισμό ή είχαν κληθεί για διαπραγμάτευση, είτε με διενέργεια διαγωνισμού, είτε με διαπραγμάτευση, αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 22 του Π.Δ. 118/07. Κάθε άμεση ή έμμεση προκαλούμενη ζημία του δημοσίου ή τυχόν διαφορά που θα προκύψει, καταλογίζεται σε βάρος του εκπτώτου προμηθευτή. Ο καταλογισμός αυτός γίνεται ακόμη και στην περίπτωση που δεν πραγματοποιείται νέα προμήθεια υλικού, κατά τα παραπάνω οριζόμενα. Στην περίπτωση αυτή, ο υπολογισμός του καταλογιζόμενου ποσού γίνεται με βάση κάθε στοιχείο, κατά την κρίση του αρμοδίου οργάνου και με βάση τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών.

γ. Προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός του προμηθευτή από το σύνολο των προμηθειών των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 2286/1995.

Ο αποκλεισμός, σε οποιαδήποτε περίπτωση, επιβάλλεται μόνο με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Πολιτικής Προγραμματισμού Προμηθειών, η οποία υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο για παροχή εξηγήσεων και μετά από αιτιολογημένη εισήγηση του φορέα που διενεργεί το διαγωνισμό.

δ. Καταλογισμός στον προμηθευτή ποσού ίσου με το 10% της αξίας των υλικών, για τα οποία κηρύχθηκε έκπτωτος, όταν του δόθηκε το δικαίωμα να παραδώσει τα υλικά μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού, ανεξάρτητα εάν τελικά έκανε ή όχι χρήση του δικαιώματος αυτού. Στην περίπτωση αυτή, έχουν εφαρμογή και τα αναφερόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 32 του Π.Δ. 118/07.

ε. Είσπραξη εντόκως της τυχόν προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση προμηθευτή, είτε από ποσόν που τυχόν δικαιούται να λάβει, είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο, είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

6. Σε περίπτωση που η προμήθεια υλικού σε βάρος εκπτώτου προμηθευτή γίνεται με τροποποίηση όρων ή τεχνικών προδιαγραφών της κατακύρωσης, της ανάθεσης ή της σύμβασης, από τις οποίες κηρύχθηκε έκπτωτος, κατά περίπτωση, κατά τον υπολογισμό του διαφέροντος σε βάρος του, λαμβάνεται υπόψη η διαφορά που τυχόν προκύπτει από την τροποποίηση των σχετικών όρων ή τεχνικών προδιαγραφών, η οποία συμψηφίζεται με το προς καταλογισμό ποσό.

1. Ο προμηθευτής που δεν προσέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε για να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμόδιου Υπουργού ή του αρμοδίου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου.

2. Με την ίδια διαδικασία, ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμά του που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 26 του Π.Δ. 118/07.

3. Ο προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση όταν :

α. Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του Δημοσίου.

β. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

4. Με την απόφαση κήρυξης προμηθευτή εκπτώτου από τη σύμβαση μπορεί να του παρασχεθεί η δυνατότητα παράδοσης του υλικού μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού που γίνεται σε βάρος του, πέραν της οποίας ουδεμία παράδοση ή αντικατάσταση απορριφθέντος υλικού γίνεται δεκτή.

5. Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται, με την απόφαση του αρμοδίου Υπουργού ή του αρμοδίου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι παρακάτω κυρώσεις :

α. Κατάπτωση ολική ή μερική της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

β. Προμήθεια του υλικού σε βάρος του εκπτώτου προμηθευτή είτε από τους υπόλοιπους προμηθευτές που είχαν λάβει μέρος στον διαγωνισμό ή είχαν κληθεί για διαπραγμάτευση, είτε με διενέργεια διαγωνισμού, είτε με διαπραγμάτευση, αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις

του άρθρου 22 του Π.Δ. 118/07. Κάθε άμεση ή έμμεση προκαλούμενη ζημία του δημοσίου ή τυχόν διαφορά που θα προκύψει, καταλογίζεται σε βάρος του εκπτώτου προμηθευτή. Ο καταλογισμός αυτός γίνεται ακόμη και στην περίπτωση που δεν πραγματοποιείται νέα προμήθεια υλικού, κατά τα παραπάνω οριζόμενα. Στην περίπτωση αυτή, ο υπολογισμός του καταλογιζόμενου ποσού γίνεται με βάση κάθε στοιχείο, κατά την κρίση του αρμοδίου οργάνου και με βάση τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών.

γ. Προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός του προμηθευτή από το σύνολο των προμηθειών των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 2286/1995.

Ο αποκλεισμός, σε οποιαδήποτε περίπτωση, επιβάλλεται μόνο με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Πολιτικής Προγραμματισμού Προμηθειών, η οποία υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο για παροχή εξηγήσεων και μετά από αιτιολογημένη εισήγηση του φορέα που διενεργεί το διαγωνισμό.

δ. Καταλογισμός στον προμηθευτή ποσού ίσου με το 10% της αξίας των υλικών, για τα οποία κηρύχθηκε έκπτωτος, όταν του δόθηκε το δικαίωμα να παραδώσει τα υλικά μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού, ανεξάρτητα εάν τελικά έκανε ή όχι χρήση του δικαιώματος αυτού. Στην περίπτωση αυτή, έχουν εφαρμογή και τα αναφερόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 32 του Π.Δ. 118/07.

ε. Είσπραξη εντόκως της τυχόν προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπρωτο από τη σύμβαση προμηθευτή, είτε από ποσόν που τυχόν δικαιούται να λάβει, είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο, είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

6. Σε περίπτωση που η προμήθεια υλικού σε βάρος εκπτώτου προμηθευτή γίνεται με τροποποίηση όρων ή τεχνικών προδιαγραφών της κατακύρωσης, της ανάθεσης ή της σύμβασης, από τις οποίες κηρύχθηκε έκπτωτος, κατά περίπτωση, κατά τον υπολογισμό του διαφέροντος σε βάρος του, λαμβάνεται υπόψη η διαφορά που τυχόν προκύπτει από την τροποποίηση των σχετικών όρων ή τεχνικών προδιαγραφών, η οποία συμψηφίζεται με το προς καταλογισμό ποσό.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΣ ΚΟΚΚΙΝΗΣ

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

A) ΕΙΔΗ -ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

B) ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| ΕΙΔΗ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ Ασκοί Πλαστικοί Συλλογής Αίματος | | ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ |
|--|--|------------------|
| ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ 179728 περιγραφή είδους 1 | Κλειστά συστήματα τετραπλών ασκών συλλογής αίματος άνω-κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων, πλάσματος και αιμοπεταλίων απο BUFFY COAT με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 1500 |
| ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ 179733 περιγραφή είδους 2 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος άνω-κάτω εξόδου CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών, με συνοδό εξοπλισμό για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων | 4500 |
| ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ 179739 περιγραφή είδους 3 | Αναλώσιμο υλικό συσκευής άσηπτης συγκόλλησης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 10000 |

Ακολουθούν τεχνικές προδιαγραφές ασκών αιμοληψίας και του συνοδού εξοπλισμού για τα είδη 1, 2 και 3

Β ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| <u>ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ</u> |
|---|
| ΕΙΔΟΣ 1 Κλειστά συστήματα τετραπλών ασκών συλλογής αίματος άνω-κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων, πλάσματος και αιμοπεταλίων απο BUFFY COAT με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού(ενός αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος) |
| <u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</u> |
| Το σύστημα να είναι κλειστό και να αποτελείται από 4 ασκούς. Ο αρχικός ασκός αιμοληψίας να φέρει 2 εξόδους, μία άνω για την εξαγωγή του πλάσματος και μία κάτω για την εξαγωγή των ερυθροκυττάρων. Το σύστημα να φέρει ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων. Ένας εκ των ασκών του συστήματος να περιέχει 100 ml SAG-M για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες. Το όλο σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την παραγωγή αιμοπεταλίων από Buffy Coat, καθώς και να είναι κατάλληλο να τοποθετηθεί σε αυτόματη συσκευή διαχωρισμού πλάσματος. |
| Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας , εύκαμπτο (για ασφαλή τοποθέτηση στην φυγόκεντρο) , συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του , απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχόμενου του αλλά και της ροής του. |

| |
|--|
| <p>Ο σχεδιασμός του συστήματος να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις στον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλων διακοπών και βαλβίδων ασφαλείας , ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.</p> |
| <p>Το φίλτρο του συστήματος να έχει απαραίτητα τα κάτωθι βασικά χαρακτηριστικά :</p> |
| <p>1. Να λευκαφαιρεί μία μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών με παράλληλη δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόβων τουλάχιστον 40μm.</p> |
| <p>2. Υπολειπόμενα λευκά : <2X10⁵</p> |
| <p>3. Ανάκτηση ερυθρών : 90%</p> |
| <p>4. Κατακράτηση αιμοπεταλίων : 90%</p> |
| <p>5. Χρόνος φιλτραρίσματος : max. 30min</p> |
| <p><u>ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ</u></p> |
| <p>Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι , αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.</p> |
| <p>Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση κάθε παράγωγου του αίματος.</p> |
| <p>Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.</p> |
| <p>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.</p> |
| <p>Ο πρωτεύων 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 $\geq 0.5\text{ mm}$.</p> |
| <p>Οι ασκοί αποθήκευσης πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση τους μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα και 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, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.</p> |
| <p>Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.</p> |

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 και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα 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.

Ο σωλήνας του ασκού συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα. Επιπλέον το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο ασκό δειγματοληψίας για ασφαλή λήψη δειγμάτων

Ο κάθε ασκός θα διαθέτει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). 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) στην ψύξη/απόψυξη.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα(ml) Εσωτ.πλάτος Εσωτ.ύψος περιοχή ετικέτας (πλάτος±5χιλ) περιοχή ετικέτας(ύψος±5χιλ)

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 100 | 75 | 120 | 60 | 85 |
| 250 | 120 | 130 | 90 | 85 |
| 400 | 120 | 170 | 105 | 105 |
| 500 | 120 | 185 | 105 | 105 |

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας ή τις οδηγίες της ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός ασφαλούς , πλαστικού , διαφανούς , ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι , ερμητικά σφραγισμένοι, σε ατομική συσκευασία.

Η συσκευασία του ασκού και των σωλήνων του εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένος ή να φέρει τσακίσματα σε διάφορα σημεία του.

Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή / προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Επίσης οι ασκοί να διαθέτουν θα διαθέτουν barcode το οποίο να καθορίζει τον κωδικό του συστήματος και την ημερομηνία λήξης του. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού.

| |
|---|
| <p>Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p> |
| <p>Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών, περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.</p> |
| <p>Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) να είναι δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.</p> |
| <p>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</p> |
| <p>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) και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).</p> |
| <p>Να κατατεθεί μία πλήρης και σφραγισμένη συσκευασία προς αξιολόγηση.</p> |
| <p>ΕΙΔΟΣ 2</p> <p>Τριπλοί Ασκοί Αίματος άνω-κάτω εξόδου για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών (ΤΥΠΟΣ 6)</p> |
| <p>ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ</p> |
| <p>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, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.</p> |
| <p>Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις.</p> |
| <p>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.</p> |
| <p>Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.</p> |
| <p>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.</p> |
| <p>Ο πρωτεύων 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 $\geq 0.5\text{ mm}$.</p> |

| |
|---|
| 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 κάλλυμα ασφαλείας 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. |
| Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη είναι επιθυμητό δε να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλλυμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας. |
| 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 και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). |
| Το προστατευτικό πώμα δεν θα 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. |
| Να αναγράφεται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα αναγνωριστικός αριθμός ανά διαστήματα στο σωλήνα που είναι συνδεδεμένος με τον ασκό των ερυθρών. |
| Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας – predonation sampling pouch) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. |
| 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. |
| Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). 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. |
| Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού. |
| 1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση |
| 2. Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή 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 |
| 3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων |
| 4. Τον καθορισμό της παρτίδας. |
| 5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή. |

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

1. Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

| Χωρητικότητα(ml) | Εσωτ. πλάτος | Εσωτ. ύψος | περιοχή ετικέτας (πλάτος±5χιλ) | περιοχή ετικέτας (ύψος±5 χιλ) |
|------------------|--------------|------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 100 | 75 | 120 | 60 | 85 |
| 250 | 120 | 130 | 90 | 85 |
| 400 | 120 | 170 | 105 | 105 |
| 500 | 120 | 185 | 105 | 105 |

Επίσης είναι απαραίτητη η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνσης του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνίας λήξης χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και ο προσδιορισμού της παρτίδας.

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων 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 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 προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς θα είναι στην ελληνική γλώσσα ή να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα (ISO 3826-2).

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 , θα αναγράφεται στην ετικέτα «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών» ή διαθέτει κατάλληλο συμβολισμό (ISO 3826-2).

5. Να κατατεθεί μία σφραγισμένη συσκευασία ασκών προς αξιολόγηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ για το είδος 1 και 2

1. Να είναι αυτόματη-ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.

2. Να διαθέτει μικρή οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.

3. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που θα μπορεί ο χρήστης να τα καλέσει και να τα λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.

4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.

5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας/πίεσης του φυγοκεντρίμενου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω - έξω, πλάκα τομής του ασκού.

6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.

7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος.

8. Μετά την τοποθέτηση του ασκού και πίεσης του αντίστοιχου πλήκτρου (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.

9. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.

10. Να είναι εύκολο και αξιόπιστο ώστε ένας χειριστής να μπορεί να χειρίζεται δύο (2) συσκευές ταυτόχρονα.

11. Να διαθέτει σειρά από οκτώ (8) επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης, επί των πλακών πίεσης για ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

12. Να διαθέτει τουλάχιστον επτά (7) ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).

13. Να λειτουργεί με πίεση αέρα με χρήση κατάλληλης συμπιεστικής συσκευής.

14. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.

15. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων.

16. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.

17. Να μπορεί να συνδεθεί με τον H/Y και τον αεροσυμπιεστή του υπάρχοντος διαχωριστή παραγώγων αίματος.

18. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ για το είδος 3

- Να πραγματοποιεί στείρα συγκόλληση σωληναρίων ασκών ή φίλτρων.
- Να έχει την δυνατότητα συγκόλλησης ακόμα και όταν τα σωληνάρια περιέχουν πλάσμα ή άλλα συστατικά του αίματος.
- Να πραγματοποιεί συγκολλήσεις σωληναρίων PVC με διάμετρο 4,1mm έως 4,5mm.
- Ο χρόνος που απαιτείται για να ολοκληρωθεί μία συγκόλληση να είναι 20sec.
- Να κάνει ισχυρή και ελαστική συγκόλληση : 60N
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή.
- Να ελέγχει αυτόματα όλες τις παραμέτρους για την ολοκλήρωση μίας συγκόλλησης (τοποθέτηση σωληναρίων , ταχύτητα συγκόλλησης , θερμοκρασία και απαιτούμενος χρόνος θέρμανσης).
- Να διαθέτει ακουστικό alarm και οθόνη στη οποία εμφανίζονται μηνύματα λανθασμένης λειτουργίας της συσκευής.
- Να πραγματοποιεί συγκόλληση μέσω ξηρής θέρμανση των σωληναρίων
- Οι διαδικασίες για την ολοκλήρωση μίας συγκόλλησης να εμφανίζονται στην οθόνη.
- Να επιστρέφει αυτόματα σε θέση αναμονής για επόμενη συγκόλληση.
- Να διαθέτει κασέττα εντολών συγκόλλησης.
- Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά της Ευρωπαϊκής Ένωσης