



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 1
Τ.Κ.: 11526
ΤΗΛ.: 213 2068917-18
FAX : 213 2068259
e- mail: prom@0310.syzefxis.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 07/06/2017

ΑΡ. ΠΡΩΤ.12879

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ << ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ>>**

Σε συνέχεια της με αρ.πρωτ. 9036/27-04-2017 πρόσκλησης Α΄ φάσης Δημόσιας διαβούλευσης περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33141613-0	ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ	41.260,35 €

Προβαίνει, σήμερα **07/06/2017**, με την παρούσα πρόσκληση (**Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές** , όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>) , δηλαδή **μέχρι και τις 11/06/2017**.
- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη

χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών
- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών

	ΕΙΔΗ
-	ΑΣΚΟΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΙΔΟΥΣ
1.	Διπλοί ασκοί αίματος CPDAή CPDA- 1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 mlγια πλάσμα.
2.	Τριπλοί ασκοί αίματος CPDή CP2D450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 mlέκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 mlγια ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
3	Τετραπλοί ασκοί συλλογής και επεξεργασίας του αίματος με υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος 42 ημερών και δυνατότητα συλλογής πλάσματος και αιμοπεταλίων

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστά συστήματα ασκών συλλογής και επεξεργασίας με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΑΣΗΣ Σ.Ε.(συμπυκνωμένα ερυθρά)και δυνατότητα συλλογής ΑΜΠ (αιμοπεταλίων)πλάσματος 42 ημερών.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα Ασκών συλλογής αίματος με ενσωματωμένο ΦΙΛΤΡΟ αρίστης ποιότητας ταχείας υψηλής ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ Σ.Ε. αποθήκευσης 42 ημερών.

Οι πλαστικοί ασκοί να διαθέτουν τουλάχιστον 2 στόμια εισόδου (outlet ports) για την χορήγηση αίματος και παραγώγων μέσω της συσκευής μετάγγισης.

Το σύστημα περιλαμβάνει:

Α) Τον αρχικό ασκό (πρωτεύων)

Χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml με αντιπηκτικό 63ml με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία θα καταλήγει σε βελόνα φλέβας 16 Gt

αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού και ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.

- Η συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό άριστης ποιότητας μήκους 800mm έως 1200mm δηλ. 80εκατ. 120εκατ. εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7\text{mm}$ και πάχος $\geq 0,5\text{mm}$.
- Η βελόνα να φέρει λεπτά τοιχώματα σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη ατραυματική άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα αιμοληψίας (ενιαία) και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στον σωλήνα αιμοληψίας.

Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού ή και του συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά την αποθήκευση, θα διατηρεί αποστειρωμένη την διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα δηλαδή θα ΚΟΒΕΤΑΙ.

Το προστατευτικό πώμα να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατη η αντικατάστασή του ή η παραποίηση ή επαναχρησιμοποίηση και επανατοποθέτηση προς αποφυγή πιθανότητας μόλυνσεων και διατήρηση αποστειρωμένη εσωτερική επιφάνεια.

Ο αυλός της αιμοληψίας να φέρει συστήματα προστασία της βελόνας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας σε σωληνάριο κενού και θυλάκιο δείγματος (sampling pouch) χωρητικότητας 35ml για τα πρώτα ml ερυθρών μετά την φλεβοκέντηση.

Β) Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για την συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.

Γ) Έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για την διατήρηση και κατάψυξη πλάσματος.

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας, υψηλής διαπερατότητας. Διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και της αυτής ποιότητας για την συντήρηση των αιμοπεταλίων (ΑΠΜ).

Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση αίματος και παραγώγων.

Σε κάθε ασκό που περιέχει το τελικό παράγωγο, να φέρει ΣΤΟΜΙΟ ΕΞΟΔΟΥ ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας.

Ο ασκός θα φέρει ασφαλής περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιπτώσεις απολήψεις προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

Ο ασκός εσωτερικά να μη παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων, να είναι κοίλος παντού, χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων καθώς και την αποφυγή ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ.

Το εσωτερικό κάλυμμα του ΦΙΛΤΡΟΥ (housing) θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (δηλ. δίπλωμα, τσάκισμα) που

είναι δυνατόν να προκληθούν κατά την αποθήκευση και χρήση π.χ. (φυγοκέντρωση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

Να αναγράφεται η επωνυμία του κατασκευαστή η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot).

Το κάλυμμα του φίλτρου και η μεμβράνη να είναι απόλυτα βιοσυμβατικά ISO 10993-4.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών.

Ευκολία στη χρήση.

Οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826-32006

Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω 2×10^5 ανά μονάδα ΣΕ (συμπυκνωμένα ερυθρά) και απομάκρυνση ΑΜΠ (αιμοπεταλίων) μεγαλύτερη του 97%.

- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων ζητείται να είναι μεγαλύτερη η ίση του 91%.
- Προσκόμιση ανεξαρτήτων μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των προσφερομένων φίλτρων σύμφωνα με τις επιδόσεις των προδιαγραφών.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ε.Ε. (CE marking).
- Πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής ISO GMP (Good manufacturing Practice).
- Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- Να έχουν κατακράτηση μικροβίων και μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm.
- Ως προς τους ασκούς PLT επειδή περιέχουν και πλάσμα να ισχύει τα των προδιαγραφών.
- Τα ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ από κάθε ασκό θα αποφράσσονται στεγανά και θα φέρουν ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο για να μείνει αποστειρωμένη ή εσωτερική επιφάνεια.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό τον αριθμό ανά διαστήματα και ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε 2 ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά.

Σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι θερμοκολλημένη η:

1. Ετικέτα με όλα τα απαραίτητα στοιχεία με ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, ανθεκτικά και αρίστης ποιότητας ώστε

να μην αλλοιώνεται ή καταστρέφεται κατά τους διαφόρους χειρισμούς ψύξη, απόψυξη.

Να καταστρέφεται και όχι να αποκολλάται σε προσπάθεια αποκόλλησης.

2. Περιγραφή των περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση

- Φύση σκεύασμα όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή αναλυτικά σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur Ph).
- Δήλωση που προσδιορίζουν συνθήκες αποστείρωσης και μη πυρετογόνων.
- Καθορισμός της παρτίδας.
- Κωδικός προϊόντος του κατασκευαστή
- Να υπάρχουν οδηγίες χρήσεως (Ελληνικά).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου αποστειρωμένου, ερμητικά σφραγισμένου ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό. Η συσκευασία των ασκών και σωλήνων να είναι άνετοι και όχι τσακισμένοι ή διπλωμένοι.

Λόγω περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου, κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ 6 (έξι) συστήματα ασκών αίματος.

Οι φάκελοι από αλουμίνιο ή πλαστικό διαφανές έχουν ετικέτα που αναγράφονται οι περιεκτικότητες των ασκών το αντιπηκτικό και πρόσθετο διαλύματος φάκελοι θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά σε ανθεκτικά και κλειστά κιβώτια μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Στο κιβώτιο θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρίνεια αναγραφόμενα τα στοιχεία: εργαστήριο παραγωγής και διεύθυνση, είδος ασκών, περιεκτικότητα του συστήματος σε ml το αντιπηκτικό και το πρόσθετο διαλύματος CPDA-1 CPD/SAG ημερομηνία λήξης των ασκών, θερμοκρασία C⁰ αποθήκευσης και η εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων (με αναλυτικές οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά) 12-7-1998 9342 οδηγίες Ε.Ε.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθέτων

διαλυμάτων όπου θα βεβαιούται η συντήρηση των ερυθρών 42 ημερών.

Σ' ένα από τους δορυφορικούς ασκούς κάθε συστήματος θα αναγράφεται στην ετικέτα ευκρινώς ΑΜΠ (αιμοπετάλια) 5 ημερών.

Να καταθέτουν 2 δείγματα.

Παράδοση άμεση εντός 3 ημερών.

ΕΙΔΟΣ: κλειστά συστήματα Συλλογής και επεξεργασίας αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης των ΣΕ και δυνατότητα συλλογής ΑΜΠ με CPD CP2D 450 ml και 2 δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml ερυθρά 42 ημερών πλάσματος αίματος.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΥΘΥΜΙΟΣ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΔΙΟΙΚΗΤΗ

Δ/ΝΤΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ