



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**6<sup>η</sup> ΥΓ. ΠΕΡ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ**  
**ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ**  
**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**  
**ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ ΑΝΤΙΚΑΛΑΜΟΣ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ**  
**Τ.Κ. 24100 ΚΑΛΑΜΑΤΑ**  
**ΤΗΛ: 27213-63128, 130, 137**  
**E-MAIL: [promithies@nosokomeiokalamatas.gr](mailto:promithies@nosokomeiokalamatas.gr)**

**ΔΙΣ ΕΠΑΝΑΛ.ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ 52/2023**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 25.252,35€ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ 24% CPV:33141613-0, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ (Ν.Μ.ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ )**

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (ΝΟΣ/ΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ )
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία: <b>27/11/2023</b> Ημέρα: <b>Δευτέρα</b> Ωρα: <b>11:00</b>
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γ.Ν Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας, Αντικάλαμος Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Καλαμάτα )
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Ανάδειξη αναδόχου προμήθειας <b>ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΟΔΟΥ (ΚΑΕ)	1329
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	CPV:33141613-0
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	<b>25.252,35€</b> (σύμπ. ΦΠΑ 24%) Η δαπάνη θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΜΧ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	1 ΕΤΟΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	Ανάρτηση στα προγράμματα ΚΗΜΔΗΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ
--------------------	---

**Τις Διατάξεις:**

1. Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007).
3. Του Ν. 4052/1-03-2012(ΦΕΚ Α' 41/01-03-2012), Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/2010 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Φ.Ε.Κ. 194 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
6. Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων).
7. Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**Τις Αποφάσεις:**

1. Την υπ' αριθμ. **58/13.05.2021 (43)** Απόφαση Δ.Σ. της Ε.Κ.Α.Π.Υ με θέμα: “Έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για Ασκούς Αίματος”.
2. Την υπ' αριθμ. **30/28.09.2023 (Θ:39)** Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας, σχετικά με την έγκριση επαναπροκήρυξης του διαγωνισμού με συμμόρφωση στις τεχνικές προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ.
3. Την με αρ. **23621/25.10.2023** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για τη Ν.Μ Καλαμάτας (**ΑΔΑ:9ΩΕΨ4690ΒΦ-ΟΓΤ**).

4. Την υπ' αριθμ. **18837/24.08.2023** Απόφαση Διοικήτριας του Γ. Ν. Μεσσηνίας σχετικά με τη συγκρότηση τριμελούς επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Διαδικασία απευθείας ανάθεσης για την **προμήθεια ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ** προϋπολογισθείσας δαπάνης **25.252,35€** (συμπ. ΦΠΑ **24%**) για χρονικό διάστημα **1 (ενός) έτους** **βάση των τεχνικών προδιαγραφών και τους όρους της διακήρυξης**, ως κάτωθι :

ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ						
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ CPV: 33141613-0 ΚΑΕ: 1329						
ΕΙΔΟΣ ΑΣΚΟΥ		Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
ΕΙΔΟΣ 3	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.	TMX	5504	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	3,70	20.364,80
					<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	20.364,80
					<b>ΦΠΑ 24%</b>	4.887,55
					<b>ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ</b>	<b>25.252,35</b>

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. Με την απόφαση του προηγούμενου εδαφίου, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.

**1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ**

Αναθέτουσα Αρχή: Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας), Διεύθυνση Αντικάλamos Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Τηλέφωνο: 27213-63128-130, e-mail: promithies@nosokomeiokalamatas.gr

**2. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
Πρωτόκολλο Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας)	<b>27/11/2023</b> <b>ΩΡΑ 10:00</b>	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας), Αντικάλamos Μεσσηνίας, Τ.Κ 24100, Γραφείο Προμηθειών	<b>27/11/2023</b> <b>ΩΡΑ 11:00</b>

**3. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

Το κείμενο της Πρόσκλησης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.eprocurement.gov.gr>, της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή.

**4. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. **Υπεύθυνη δήλωση** εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. και αφορά αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019) γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ή δδ) στις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.(άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016 και άρθρο 73 παρ.1 του

N.4412/2016).

## β. Φορολογική ενημερότητα

### γ. Ασφαλιστική ενημερότητα (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016)

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά (β και γ) γίνονται αποδεκτά εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016 όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019).

- Η αρχή διατηρεί το δικαίωμα ανά πάσα στιγμή να ζητήσει όλα ή κάποια από τα πιστοποιητικά/δικαιολογητικά έγγραφα που αποδεικνύουν τα ανωτέρω, εφόσον κρίνει ότι αυτό είναι απαραίτητο για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας.
- Δεν απαιτείται εγγυητική επιστολή συμμετοχής.

## 5. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

- α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και **27/11/2023, ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00**
- β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσηλευτικής Μονάδας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.

## 6. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο και πρέπει να μονογράφονται από τον υποψήφιο Ανάδοχο.
2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:
  - 2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
  - 2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
  - 2.3. Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.
  - 2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
  - 2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα
3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:
  - 3.1. Τα ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».
  - 3.2. Τα ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς ,τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
  - 3.3. Τα ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
  - 3.4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

## 7. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών πραγματοποιείται σε ένα στάδιο, που περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών

- Έλεγχος δικαιολογητικών συμμετοχής
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση τεχνικών προσφορών
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση οικονομικών προσφορών
- Ανάδειξη αναδόχου

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, προσθήκες ή διορθώσεις.

Το κριτήριο για την αξιολόγηση των προσφορών είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής ήτοι η χαμηλότερη προσφερόμενη για το ενιαίο Τμήμα συνολική τιμή, χωρίς Φ.Π.Α.

## **8. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

Α) Τιμή χωρίς ΦΠΑ

Β) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό ΦΠΑ και Σύνολο ΦΠΑ

Δ) Συνολικό κόστος με ΦΠΑ

- **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να εναρμονίζεται με αυτή του Παρατηρητηρίου τιμών όπως αυτή καταγράφηκε κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών (Ν.4052/2012 άρθρο 14 παρ. 7), εφόσον υπάρχει.**

Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

## **9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Στο διαγωνισμό γίνονται δεκτές οι προσφορές που είναι σύμφωνες με όλους τους όρους, τις προϋποθέσεις και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης, **ενώ είναι δυνατό, κατά την κρίση της Επιτροπής Διαγωνισμού, να θεωρηθούν αποδεκτές και προσφορές που παρουσιάζουν ασήμαντες αποκλίσεις ή περιορισμούς.** Ως **ασήμαντες αποκλίσεις ή περιορισμοί** νοούνται οι αποκλίσεις και οι περιορισμοί που δεν επηρεάζουν την προμήθεια ή την ποιότητα εκτέλεσής της, δεν περιορίζουν σε κανένα σημείο τα δικαιώματα της Αναθέτουσας Αρχής ή τις υποχρεώσεις του Προσφέροντος και δεν θίγουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης των Προσφερόντων.

**Η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να απορρίψει αιτιολογημένα προσφορά, μετά από σχετική εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού.**

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, **απορρίπτεται προσφορά σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:**

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
3. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
4. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.
5. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
6. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
7. Δεν είναι σύμφωνη με τους επί μέρους υποχρεωτικούς όρους της παρούσας, όπου αυτοί αναφέρονται.

8. Προσφορά που τα είδη δεν έχουν αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αντιστοιχίζονται.
9. Ορίζει χρόνο υλοποίησης της υπηρεσίας μεγαλύτερο του προβλεπομένου στην παρούσα, ο χρόνος ισχύος της ορίζεται μικρότερος των 120 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή δεν αναφέρεται καθόλου, παρουσιάζει κατά την αιτιολογημένη κρίση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης.
10. Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **27/11/2023, ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00** είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται σε εκατό είκοσι ημέρες (120) .

## **10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

Κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και πράξεων της αναθέτουσας αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127, του Ν. 4412/2016 (Φ.Ε.Κ. 147 Α' /2016),όπως τροποποιήθηκε με το Άρθρο 55 του Ν.4782/2021.

## **11. ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Ο Ανάδοχος στον οποίο κατακυρώνεται οριστικά η προμήθεια είναι υποχρεωμένος να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης, **προσκομίζοντας μαζί με τα παρακάτω δικαιολογητικά σε περίπτωση που έχουν λήξει τα ήδη κατατεθέντα :**

- Φορολογική ενημερότητα.
- Ασφαλιστική ενημερότητα για όλους τους φορείς ασφάλισης του προσωπικού της επιχείρησης.

Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, **κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου**. Η Αναθέτουσα αρχή στην περίπτωση αυτή καλεί τον πρώτο επιλαχόντα για υπογραφή της σύμβασης και ακολουθείται αντίστοιχα η ίδια διαδικασία.

## **12. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

Η παράδοση των υλικών γίνεται **εξολοκλήρου ή τμηματικά** ανάλογα με τις ανάγκες και κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα.

Η παραλαβή πραγματοποιείται από τις αρμόδιες επιτροπές που έχουν συσταθεί για το σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 221 , παρ.11β του Ν.441/2016.

Κατά τα λοιπά και σχετικά με τη διαδικασία, τις αντιρρήσεις, τις γνωστοποιήσεις και ότι άλλο αφορά τη διενέργεια ελέγχων και την παραλαβή των αγαθών σε εκτέλεση της παρούσας ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 208 του ν. 4412/2016.

## **13. ΠΛΗΡΩΜΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει μετά την οριστική παραλαβή της ανωτέρω προμήθειας, σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για την έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα και με το άρθρο 13. Η πληρωμή θα λάβει χώρα βάσει των τιμολογίων του Αναδόχου και θα πραγματοποιηθεί με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο για την πληρωμή του Αναδόχου, **μετά την αφαίρεση των νόμιμων κρατήσεων.**

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης (συνολικά και τιμές μονάδος), παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης

της Σύμβασης.

Δεν προβλέπεται προκαταβολή.

#### **14. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

1. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, ο Ανάδοχος θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

2. Ο Ανάδοχος, εφόσον του ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται να παρίσταται σε υπηρεσιακές συνεδριάσεις που αφορούν την προμήθεια (τακτικές και έκτακτες), παρουσιάζοντας τα απαραίτητα στοιχεία για την αποτελεσματική λήψη αποφάσεων.

3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβαση να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

4. Ο Ανάδοχος θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής

5. Απαγορεύεται στον Ανάδοχο να αναθέσει σε τρίτους οποιοσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

Η συμμετοχή στην διαδικασία του διαγωνισμού συνιστά τεκμήριο ότι ο διαγωνιζόμενος, αλλά και κάθε μέλος του (σε περίπτωση διαγωνιζόμενης σύμπραξης ή κοινοπραξίας), έχει λάβει πλήρη γνώση της παρούσας Πρόσκλησης και αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της.

**Οι όροι της παρούσας ερμηνεύονται με τρόπο ώστε να μην προκύπτει αντίθεσή τους με κανόνες δικαίου. Σε περίπτωση σύγκρουσης όρου της Διακήρυξης (συμπεριλαμβανομένων των τευχών της) προς επιτακτικό κανόνα δημοσίου δικαίου ή προς κανόνα δημόσιας τάξης, υπερισχύει ο κανόνας δικαίου.**

#### **15. ΜΑΤΑΙΩΣΗ**

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης εξ' ολοκλήρου ή τμημάτων του διαγωνισμού χωρίς υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης, με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση του αναθέτοντος φορέα, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου με υποχρέωση την ανακοίνωση της ματαίωσης στους συμμετέχοντες.

Η ανωτέρω πρόσκληση έχει αναρτηθεί στο ΚΗΜΔΗΣ.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΕΛΕΝΗ ΑΛΕΙΦΕΡΗ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**



**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

<b>ΕΙΔΟΣ 3</b>	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος, για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.
----------------	--

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».
2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.
3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)
4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.
5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.
6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών, προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1).
7. 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.
8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους  $\geq 800$  mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 2,7$ mm και πάχος τοιχώματος  $\geq 0,5$  mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.
9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί, χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
11. «Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος ή ο τελικός ασκός αποθήκευσης ερυθροκυττάρων, να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.»
12. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

**13.** Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους), σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

**14.** Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κλπ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.

- a. Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
- b. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.
- c. Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού), εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς.
- d. Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
- e. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.
- f. Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.
- g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή
- h. Τον καθορισμό της παρτίδας.
- i. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για την συλλογή αίματος και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

**15.** Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)	
ΠΛΑΤΟΣ		ΥΨΟΣ		
<b>300</b>	<b>120</b>	<b>145</b>	<b>100</b>	<b>90</b>
<b>350</b>	<b>120</b>	<b>160</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
<b>400</b>	<b>120</b>	<b>170</b>	<b>105</b>	<b>105</b>
<b>450</b>	<b>120</b>	<b>170</b>	<b>105</b>	<b>105</b>
<b>500</b>	<b>120</b>	<b>185</b>	<b>105</b>	<b>105</b>

**16.** Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).

**17.** Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, ( 5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).

**18.** Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες, να συμφωνούν με το ISO 3826

§ 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

**19.** Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων, θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη

χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1).

**20.** Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

**21.** Τα συστήματα των ασκών, να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα, για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

**22.** Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη, για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη, κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

**23.** Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1.** Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

**2.** Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου, θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

**3.** Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες: • Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.

- Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.

- Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,

- Περιγραφή περιεχομένων,

- Ημερομηνία λήξης,

- Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και

- Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

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

**5.** Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία): • Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,

- Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.

- Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.

- Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).

- Τον καθορισμό της παρτίδας,

- Ημερομηνία λήξης,

- Εμπειριχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

- Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, να υπάρχει οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την

απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.

5. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς, θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
6. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life), θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

### **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών, θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες, να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.
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, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί.
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
6. Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί, θα είναι σε θέση να εξετασθούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

*Πλέον των κατωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών, ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.***

**ΕΙΔΟΣ 3. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.**

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

- ⊙ Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά

αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.

- Ⓜ Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Ⓜ Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.