



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3^Η Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Νάουσα, 22/08/2023

Αριθ. Πρωτ.: 7954

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓ. ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γραφείο Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση : Αφών Λαναρά & Φ. Πεχλιβάνου 3,
Νάουσα, 592 00
Πληροφορίες : Η. Θεοδοσιάδου
Τηλέφωνο : 23323-50232 / 50255
e-mail : promithies@gnnaousas.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ : Προμήθεια Σάκων αίματος CPV 33141613-0 και Σάκων για ούρα CPV 33141615-4 σε εφαρμογή του προγράμματος προμηθειών έτους 2023, εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης για ένα έτος 37.181,28 με ΦΠΑ (18.698,40 Υγ. Μ. Βέροιας και 11.286,50€ Υγ. Μ. Νάουσας), με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Γ.Ν. Ημαθίας (Υγ. Μ. Βέροιας & Υγ. Μ. Νάουσας)

ΣΧΕΤ : α) Ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α' 147/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή Οδηγία 2014/24/ΕΕ 2014/25/ΕΕ»
β) Ο Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α' 36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση ρυθμιστικού πλαισίου Δημοσίων Συμβάσεων»
γ) Η Υπ' αριθμ.:16/12.07.2023 (θέμα 32°) πράξη του ΔΣ του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης της διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια που αναφέρεται στο θέμα

Η Υγ. Μ. Νάουσας του Γ. Ν. Ημαθίας προκειμένου να προβεί στην **Προμήθεια σάκων αίματος και σάκων για ούρα, σας καλεί να καταθέσετε κλειστές προσφορές μέχρι την Τρίτη 29-08-2023 έως τις 11:00π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών της Υγ. Μ. Νάουσας για τα είδη του παρακάτω πίνακα.**

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει **την Τρίτη 29-08-2023 και ώρα 11:00π.μ** στο Γραφείο προμηθειών από την αρμόδια Επιτροπή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΟΥΡΑ –ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΑΟΥΣΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΒΕΡΟΙΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΒΕΡΟΙΑΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΝΑΟΥΣΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΒΕΡΟΙΑΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΝΑΟΥΣΑΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
1	-	48555	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ - ΟΥΡΟΜΕΤΡΑ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ 500ML	Ουρόμετρα ωριαίας μέτρησης ούρων (συλλογή και μέτρηση όγκου ούρων). Περιλαμβάνει συλλεκτικό θάλαμο (σκληρό δοχείο) 400-500ml περίπου με διαβάθμιση ανά 5ml, με ανεπιστροφή βαλβίδα, κάνουλα κένωσης & σωλήνα προσαρμογής για επιπλέον ουροσυλλέκτη. Περιλαμβάνει επίσης ουροσυλλέκτη 2600ml περίπου με διαβάθμιση ανά 100ml και σωλήνα κένωσης, διαθέτει σωλήνα εισαγωγής και κάψα δειγματοληψίας.	200	0	200	3,20 €	640,00 €	0,00 €	640,00 €
2	02-07-01	49100	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ 2000ML ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ	Ουροσυλλέκτες μιας χρήσης, χωρητικότητας 2000ml, από ανθεκτικό υλικό, πλαστικοί διαφανείς, απολύτου στεγανότητας και εύκαμπτο ασφαλή σωλήνα σύνδεσης μήκους τουλάχιστον 100εκ. Ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Να έχουν ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας και να έχουν βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη.	20.000	20.000	40.000	0,20 €	4.000,00 €	4.000,00 €	8.000,00 €

3	-	49501	ΟΥΡΟΣΥΛ ΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ 2000ML ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ & ΚΑΝΟΥΛΑ	Ουροσυλλέκτες μιας χρήσης,χωρητικότητας 2000ml, από ανθεκτικό υλικό, πλαστικοί διαφανείς ,απολύτου στεγανότητας με εύκαμπτο ασφαλή σωλήνα σύνδεσης μήκους τουλάχιστον 100εκ. Ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα.Να έχουν ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml.Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας και να έχουν βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη και κάνουλα κένωσης του σάκου ασφαλής και εύχρηστη. Μη αποστειρωμένοι	3.000	0	3.000	0,26 €	780,00 €	0,00 €	780,00 €
4	-	49107	ΟΥΡΟΣΥΛ ΛΕΚΤΗΣ ΠΑΙΔΙΚΟΣ 100ML	Κατασκευασμένο από διάφανο ιατρικού τύπου πολυαιθυλένιο. Αυτοκόλλητη υποαλλεργική ταινία με προστατευτικό μαξιλαράκι. Χωρητικότητα 100ml /Διαβάθμιση ανά 10ml. Να προσαρμόζεται εύκολα και να κολλά στο δέρμα. Να χρησιμοποιείται από αγόρια και από κορίτσια. Να είναι αποστειρωμένο.	400	250	650	1,93 €	772,00 €	482,50 €	1.254,50 €
5	02-11-001	70450	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨ ΙΑΣ-ΤΥΠΟΣ 1-ΔΙΠΛΟΙ ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ	ΤΥΠΟΣ 1 - Διπλοί ασκοί αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα	2.520	2.520	5.040	2,70 €	6.804,00 €	6.804,00 €	13.608,00 €

6	-	48650	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡ ΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 4-35ΗΜΕΡΩΝ ,ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΤΥΠΟΣ 4 - Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα	1.440	0	1.440	3,60 €	5.184,00 €	0,00 €	5.184,00 €
7	-	59928	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡ ΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 5-42ΗΜΕΡΩΝ ,ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΤΥΠΟΣ 5 - Τριπλοί ασκοί αίματος CPD 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.	144	0	144	3,60 €	518,40 €	0,00 €	518,40 €
ΣΥΝΟΛΟ ΒΕΡΟΙΑΣ –ΝΑΟΥΣΑΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ									18.698,40€	11.286,50€	29.984,90 €

Ακολουθούν οι Ειδικοί όροι :

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Θα κατατεθούν **τεχνική και οικονομική προσφορά σε δύο (2) αντίτυπα (Πρωτότυπο –Αντίγραφο).**

Οι οικονομικές προσφορές θα δίνονται σε ευρώ.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η πληρωμή της αξίας των ειδών ,θα γίνει σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν.4412/08-08-2016 , όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ,μετά την υπογραφή του σχετικού πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης και με την προσκόμιση του τιμολογίου και των δελτίων φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας .Στα τιμολόγια θα αναφέρεται η τιμή των ειδών μόνο σε ΕΥΡΩ

2. Εφόσον το είδος παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο τιμών (ΦΕΚ 777/Β'/04-06-2010) της Ε.Π.Υ. καλείστε να προσκομίσετε Υπεύθυνη δήλωση με την αναγραφόμενη τιμή. Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί οικονομική προσφορά ανώτερη των τιμών που θα αναφέρονται στην παραπάνω δήλωση. Εάν το είδος δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, απλώς θα το αναφέρετε στην Υπεύθυνη Δήλωση.

Ο προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις:

- Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 7 Ν.4912/2022 όπως ισχύει).

- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

- Κράτηση 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας, επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με το άρθρο 3 του Ν. 3580/2007.

- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ χαρτοσήμου, που υπολογίζεται σε ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου.

- Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος 4% σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Μαζί με την προσφορά θα πρέπει να καταθέσετε και τα παρακάτω :

- 1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου , από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, εφόσον αυτό ορίζεται στη διακήρυξη ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
- 2) Πιστοποιητικό εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του , που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.
- 3) Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή το ισχύον καταστατικό της εταιρείας από όπου προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας (Το παρόν πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του) Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω πιστοποιητικών εντός δέκα (10) ημερών από τη σχετική πρόσκληση ο υποψήφιος ανάδοχος αποκλείεται από τη διαδικασία και καλείται ο αμέσως επόμενος στην κατάταξη συμμετέχων.

Ο ΑΝΑΠΛ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
Γ.Ν.ΗΜΑΘΙΑΣ – ΥΓ.Μ.ΝΑΟΥΣΑΣ
α/α

ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΟΠΟΥΛΟΣ
Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ

1.ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ - ΟΥΡΟΜΕΤΡΑ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ 500ML

Ουρόμετρα ωριαίας μέτρησης ούρων (συλλογή και μέτρηση όγκου ούρων). Περιλαμβάνει συλλεκτικό θάλαμο (σκληρό δοχείο) 400-500ml περίπου με διαβάθμιση ανά 5ml, με ανεπίστροφη βαλβίδα, κάνουλα κένωσης & σωλήνα προσαρμογής για επιπλέον ουροσυλλέκτη. Περιλαμβάνει επίσης ουροσυλλέκτη 2600ml περίπου με διαβάθμιση ανά 100ml και σωλήνα κένωσης, διαθέτει σωλήνα εισαγωγής και κάψα δειγματοληψίας.

2. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ 2000ML ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

Ουροσυλλέκτες μιας χρήσης, χωρητικότητας 2000ml, από ανθεκτικό υλικό, πλαστικοί διαφανείς, απολύτου στεγανότητας και εύκαμπτο ασφαλή σωλήνα σύνδεσης μήκους τουλάχιστον 100εκ. ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Να έχουν ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας και να έχουν βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη.

3. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ 2000ML ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ & ΚΑΝΟΥΛΑ

Ουροσυλλέκτες μιας χρήσης, χωρητικότητας 2000ml, από ανθεκτικό υλικό, πλαστικοί διαφανείς, απολύτου στεγανότητας με εύκαμπτο ασφαλή σωλήνα σύνδεσης μήκους τουλάχιστον 100εκ. ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Να έχουν ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας και να έχουν βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη και κάνουλα κένωσης του σάκου ασφαλή και εύχρηστη. Μη αποστειρωμένοι

4. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΑΙΔΙΚΟΙ 100ML

Κατασκευασμένοι από διάφανο ιατρικού τύπου πολυαιθυλένιο. Αυτοκόλλητη υποαλλεργική ταινία με προστατευτικό μαξιλαράκι. Χωρητικότητα 100ml. Διαβάθμιση ανά 10ml. Να προσαρμόζεται εύκολα και να κολλά στο δέρμα. Να χρησιμοποιείται από αγόρια και από κορίτσια. Να είναι αποστειρωμένο.

Είναι υποχρεωτική η προσκόμιση δειγμάτων των προσφερόμενων ειδών τα οποία πρέπει να φέρουν την σφραγίδα της εταιρείας που τα προσφέρει

2.α) ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των σακών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826, παρ. 4.1)
3. Όλα τα συστήματα σακών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826, παρ. 5.4.2.1)
4. Εσωτερικά ο σάκος 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 θρόμβων.
5. Ο πρωτεύων σάκος να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.
6. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Στο σημείο που η βελόνη είναι ενσωματωμένη στο σωλήνα συλλογής, να υπάρχει σήμανση που να δηλώνει τη θέση της οπής της βελόνης. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα (να αποκόπτεται). Το προστατευτικό πώμα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές, σύμφωνα και με το ISO 3826 παρ. 4.7.
7. Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα
9. Επί εκάστου ασκού θα είναι θερμοκολλημένη η 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, παρ. 5.2.9 και 7.4)
10. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος σάκος (π.χ. 450ml ή 300ml) ISO 3826 παρ. 7.1β η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας.
11. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας του ISO 3826 παρ. 3.1, οι ετικέτες και το εσωτερικό των σακών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO παρ. 7.1β)
13. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO παρ. 5.2.7 & 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 & 37° C)
14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO παρ. 5.2.5 (αποθήκευση σε -8° C για 24 ώρες)
15. Τα σημεία εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ISO παρ. 4.8. Θα φέρουν δε προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας εύκολα και τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο προς αποφυγή μόλυνσεων κατά τη χρήση εισόδου του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης.
16. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.
Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών, μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος, π.χ. (450 x 450 x 300) ml, το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO παρ. 7.2)
5. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1, ή CPD/SAG-M κ.λπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO παρ. 7.3)
7. Εντός του κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής (shelf-life) των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO παρ. 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι medical grade. Οι ασκοί θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993 και θα φέρουν ένδειξη CE mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE mark).
2. Να προσκομιστούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σ εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 Οδηγίας της Ε.Ε.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών σάκων κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, 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 αποθηκευτεί.
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
6. Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' & B' του ISO 3826.

**2.β) ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ-ΤΥΠΟΣ 1-ΔΙΠΛΟΙ ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ

Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

2. ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 4-35ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

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.

3. ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 5-42ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.

Είναι υποχρεωτική η προσκόμιση δειγμάτων των προσφερόμενων ειδών τα οποία πρέπει να φέρουν την σφραγίδα της εταιρείας που τα προσφέρει