



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3^Η Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓ. ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ

Νάουσα, 27/11/2025
Αριθ. Πρωτ.: 13452

ΠΡΟΣ:

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

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ : Προμήθεια Σάκων αίματος CPV 33141613-0 και Σάκων ούρων CPV 33141615-4 σε εφαρμογή του προγράμματος προμηθειών έτους 2025, εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης για ένα έτος 34.598,48 € με ΦΠΑ (18.698,00 € για την Υγ. Μ. Βέροιας και 9.204,00 € για την 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.: 31/13-11-2025 (θέμα 28ο) πράξη του ΔΣ του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης της διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια που αναφέρεται στο θέμα

Η Υγειονομική Μονάδα Νάουσας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, σας γνωστοποιεί ότι προβαίνει σε:

Πρόσκληση υποβολής κλειστών προσφορών για την **Προμήθεια σάκων αίματος και σάκων ούρων**, για την κάλυψη των αναγκών της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας & Νάουσας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, με τη διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας και ύστερα από έκδοση της παρούσας πρόσκλησης, **συνολικού προϋπολογισμού 34.598,48 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α 24% (18.698,00 € για την Υγ. Μ. Βέροιας και 9.204,00 € για την Υγ. Μ. Νάουσας)** Κριτήριο κατακύρωσης της ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή), για χρονικό διάστημα έως την εξάντληση του προϋπολογισμού (συμβατική αξία).

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε τις κλειστές προσφορές στο Γραφείο Προμηθειών της Υγ. Μ. Νάουσας έως και την **4^η Δεκεμβρίου 2025 και ώρα 11.00 π.μ.**

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα περιλαμβάνουν τα παρακάτω :

- I. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,
- II. την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και
- III. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», κατατίθενται τα εξής:

A. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται :

- α) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της,
- β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
- γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
- δ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
- ε) ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα 6 μηνών, από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της
- στ) τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται για το σύνολο της ποσότητας ή τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής.

Με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ », κατατίθενται τα εξής:

A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά (βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με την παραγωγική και εμπορική ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του αναδόχου για την καλή εκτέλεση της σύμβασης -π.χ. Παραδόσεις, Συμβάσεις, Βεβαιώσεις Καλής Εκτέλεσης κ.ά.-). **Επί ποινή αποκλεισμού να κατατεθούν τα Πιστοποιητικά ISO 9001:2015, 14001:2015, οικ.1348/2004, ΣΗΜΑΝΣΗ CE., οι απαιτήσεις της Εγκυκλίου της ΕΚΑΠΥ 2501/03-08-2022 (ΑΔΑ : 618/46ΜΨΙΦ-Τ00) με θέμα «την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»** όπως αυτές έχουν διατυπωθεί και ισχύουν από την έκδοση του συγκεκριμένου εγγράφου.

B. Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη ανάθεση και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης και τυχόν παράταση αυτής. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»**, κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, **που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

2) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του **όσον αφορά την καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται **υπεύθυνη δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

3) Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του Ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνοι δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνοι δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Το αντικείμενο της ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη της Υγιεινομικής Μονάδας Νάουσας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού. Σε περίπτωση εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων λόγω έκτακτων αναγκών Δημόσιας Υγείας, δύναται η δυνατότητα διαφοροποίησης της χρονικής διάρκειας της σύμβασης.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας.

Ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις ενώ ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από την Υγ. Μ. Νάουσας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου των παραδοτέων, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/13).

Ο Ανάδοχος καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, συλλογικές συμβάσεις, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

**Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ –ΥΓ.Μ. ΝΑΟΥΣΑΣ**

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΤΡΙΔΗΣ

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΟΥΡΑ –ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΕΙΔΗ-ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**

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	2,97 €	594,00 €	0,00 €	594,00 €
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.	15.000	24.000 (ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 50 ή 25 τεμ)	39.000	0,136 €	2.040,00 €	3.264,00 €	5.304,00 €

3	-	49501	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 ασφαλής και εύχρηστη. Μη αποστειρωμένοι	12.000	0	12.000	0,195 €	2.340,00 €	0,00 €	2.340,00 €
4	-	49107	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ ΠΑΙΔΙΚΟΣ 100ML	Κατασκευασμένος από διάφανο ιατρικού τύπου πολυαιθυλένιο. Να έχει 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 υποαλλεργικός και να μην προκαλεί ερεθισμούς. Να είναι αποστειρωμένος.	2.000	0	2.000	0,052 €	104,00 €	0,00 €	104,00 €
5	02-11-001	70450	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ- 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	2.160	4.680	2,7500 €	6.930,00 €	5.940,00 €	12.870,00 €
6	-	48650	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ 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	1.640	0	1.640	3,7500 €	6.150,00 €	0,00 €	6.150,00 €
7	-	59928	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ 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	3,7500 €	540,00 €	0,00 €	540,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΒΕΡΟΙΑΣ –ΝΑΟΥΣΑΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ									18.698,00€	9.204,00€	27.902,00€

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 ασφαλής 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 ασκών 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 ασκών 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. Λαμβανομένη υπόψη της οδηγίας του ISO 3826 παρ. 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 (+/- 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 φυγοκέντρωση 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 στεριότητα 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 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 επικολλημένη 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 προσκομίστούν 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 .