



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-
ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γ.Ν.Α. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
Τμήμα: Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση: Βασ Σοφίας 80
Τ.Κ. 11528
Πληροφορίες: Ε. Μπροκούμη
Τηλ: 210 33 81 138
e-mail: promith@hosp-alexandra.gr

Αθήνα: 19-07-2023
Αρ. Πρωτ:15027

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ:

1. ΔΙΑΥΓΕΙΑ
2. ΚΗΜΔΗΣ
3. ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς :

Κάθε ενδιαφερόμενο
οικονομικό φορέα

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
(Του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τον
υπ' αριθμ. Ν.4782 ΦΕΚ Α 36/9.3.2021)
Αριθμ. φακέλου (78/23)

Το ΓΝΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ έχοντας υπόψη :

- α. Τις διατάξεις του Ν. 4412/08.08.16 (Α'147) Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών(Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/24 /ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- β. Την με Αριθμ. Συν. 10^η /22-06-2023 Θέμα: 76° [ΑΔΑ:6ΑΙΥ46904Ε-ΓΞ1][ΑΔΑΜ:23REQ013072889] Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν « ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ – ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
- γ. Την με αριθμ. πρωτ. 13423/30-06-2023, Αρ. Δέσμευσης 4835/0 [ΑΔΑ: Ψ1ΛΜ4690ΩΜ-Ω9Ξ][ΑΔΑΜ:23REQ013073617] Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης.

Προσκαλεί

Κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για την υποβολή προσφοράς, για την «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ για τις ετήσιες ανάγκες του Τμήματος Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου, με κατάθεση δείγματος**» και συγκεκριμένα για τα κάτωθι είδη:

Είδη και ποσότητες

Είδος 1. Προμήθεια τριπλών ασκών συλλογής αίματος 4.500 τμχ X 3,18€ =14.310,00€ + φπα με αντιπηκτικό CPD-A 35 ημερών. [cprn: 33141613-0 σάκοι αίματος]

Είδος 2. Προμήθεια Διπλών ασκών συλλογής αίματος 3.500 τμχ X 2,15€ = 7.525,00€ + φπα με αντιπηκτικό CPD-A 35 ημερών. [cprn: 33141613-0 σάκοι αίματος]

Οι οικονομικοί φορείς που θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για το ένα, ή για τα δύο είδη του διαγωνισμού στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του κάθε είδους.

Μειοδότης θα αναδειχτεί ο προσφέρων την χαμηλότερη τιμή ανά είδος.

Η εν θέματι προμήθεια θα είναι σύμφωνα με τις επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές [ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α': ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ] και κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή ανά είδος).

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για την ανωτέρω προμήθεια ανέρχεται στο ποσό των 21.835,00€ + ΦΠΑ ή 27.075,40€ συμ/νου του ΦΠΑ 24%, σε βάρος του ΚΑΕ 1329 του Τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Τόπος υποβολής προσφορών	Ημερομηνίες υποβολής προσφορών		Ημερομηνία Αποσφράγισης προσφορών
	Έναρξη	Λήξη	
Στο Πρωτόκολλο του ΓΝΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ (Λούρου 4-2, Αθήνα Τ.Κ. 115 28)(κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες)	Τετάρτη 19/07/2023	Δευτέρα 31/07/2023 και ώρα 14:00	Τρίτη 01/08/2023 και ώρα 10.00 π.μ.

Παρακαλούμε, αφού λάβετε υπόψη τους όρους της Πρόσκλησης, να καταθέσετε σε σφραγισμένο φάκελο την προσφορά, στο πρωτόκολλο του Γ.Ν.Α ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
2. Την περιγραφή του υπό προμήθεια είδους,
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης,
4. Την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών,
5. Τα στοιχεία του αποστολέα,
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Προσφορές που θα υποβάλλονται στην Υπηρεσία εκπρόθεσμα δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

Ισχύς προσφορών: Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημερομηνίας λήξης υποβολής προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΝΙΑΙΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος στην οποία θα δηλώνεται ότι:

- i. Μέχρι την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του δημοσίου.
- ii. Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχθηκε σύμφωνα με αυτούς.
- iii. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του διαγωνισμού.
- iv. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι 180 ημερολογιακές ημέρες προσμετρούμενες από την επομένη της ημερομηνίας λήξης υποβολής προσφορών.

Τεχνική προσφορά : Όλα τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια του οικονομικού φορέα. Οποιοδήποτε έγγραφο ή πιστοποιητικό ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης. [ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α']

Οικονομική προσφορά: Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. και με Φ.Π.Α.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι κρατήσεις υπέρ τρίτων και οι εισφορές που ισχύουν κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης και την πηγή χρηματοδότησης. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις

τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011).

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.

Η κλήρωση γίνεται ενώπιον των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ο τελικός ανάδοχος 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 θα πρέπει να προσκομίσει κατά την υπογραφή της σύμβασης τα παρακάτω δικαιολογητικά σύμφωνα με το άρθρο 80 του Ν.4412/2016.

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου. Που εκδίδεται έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.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, γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού συμβουλίου

β. Φορολογική ενημερότητα. (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του)

γ. Ασφαλιστική ενημερότητα (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016) (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του)

δ. 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. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης /ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιοδήποτε φάση αυτής.

✓ Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου. www.hosp-alexandra.gr στην διαδρομή: **Ενημέρωση → Προκηρύξεις → Προμήθειες → απευθείας αναθέσεις κατόπιν έρευνας αγοράς (α/α 78/23).**

Σημείωση: Οι ενδιαφερόμενοι μετά την παραλαβή της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου **θα πρέπει να ενημερώνουν το Γραφείο Προμηθειών στο email: promith@hosp-alexandra.gr** αναγράφοντας τον αριθμό της καθώς και τα στοιχεία της εταιρείας (επωνυμία, τηλέφωνα επικοινωνίας), για τυχόν διευκρινήσεις που μπορεί να προκύψουν.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου ή (του αρμόδιου τμήματος). **Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή.**

Υπογραφή σύμβασης:

Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (Σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, μπορεί να κηρυχθεί έκπτωτος και η Αναθέτουσα Αρχή καλεί τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (Ν. 4412/16 - Άρθρο 72 - Εγγυήσεις)

Οι εγγυήσεις εκδίδονται από τα πιστωτικά ιδρύματα του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και εφόσον δεν είναι διατυπωμένες στην ελληνική γλώσσα, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

- A.** Εγγύηση συμμετοχής: Στον παρόντα διαγωνισμό: **δεν απαιτείται.**
B. Εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης : **δεν απαιτείται.**

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες από την υπογραφή της με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου να την παρατείνει μετά τον ένα χρόνο ισχύος αυτής, μέχρι εξαντλήσεως όλων των υπό προμήθεια ειδών με τους ίδιους όρους και συμβατικές τιμές, όχι πέραν του τριμήνου από την ημερομηνία λήξης της.

Χρόνος παράδοσης: Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα υπό προμήθεια είδη τμηματικά ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του Νοσοκομείου και εντός τριών ημερών μετά από έγγραφη παραγγελία.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205Α του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται **μόνος** αυτός προς αποκατάστασή της.

2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης 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.

Για όσα δεν αναφέρονται λεπτομερώς στην παρούσα διακήρυξη, ισχύουν οι διατάξεις της κείμενης Νομοθεσίας.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΤΟΥ ΓΝ. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ**

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α': ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΣΚΩΝ 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 σύγχρονης Τράπεζας αίματος. Θα φέρει **άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις**, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).
3. Όλα τα συστήματα των ασκών να είναι **αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων** (ISO 3826 § 5.4.2.1.).
4. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες 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.
5. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστον 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 ή στον ατομικό φάκελο συσκευασίας του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι **επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική**.
6. Η βελόνη αιμοληψίας (σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826) θα είναι ενσωματωμένη και **αναπόσπαστη** από το σωλήνα συλλογής και θα **καλύπτεται από προστατευτικό πώμα**. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά την διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί προδήλως εμφανές, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων
7. Για την στήριξη των σωλήνων, ο τελικός 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 στους τύπους στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών.
9. Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει **ετικέτα 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 αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 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 ασκός π.χ. 450 ή 300 ml (ISO 3826 § 7.1. b), η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας.

11. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις εξής διαστάσεις :

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)				
ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ της περιοχής της ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ ± 5mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ της περιοχής της ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ ± 5mm)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
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 συντηρητικών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντιστοιχων ασκών.

13. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

14. Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για τη φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει τη διαπερατότητα του οξυγόνου για τη διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για τη σωστή συντήρησή τους.

15. Οι προδιαγραφές των ασκών σε **αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση** να συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.7 και § 5.2.8 (5.000 G X10 λεπτά στους 4° και 37° C)

16. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.5 (**αργή ψύξη και αποθήκευση σε -80° C** για 24 ώρες).

17. Τα **στόμια εξόδου** (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ISO 3826 § 5.8.1 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι με **ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο**, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 § 5.8).

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

19. 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.

20. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός –predonation sampling rouch) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30ml αίματος από την κυρίως λήψη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα **εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου**, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα 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 της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 έως και α/α 3.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας των ασκών ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία **στην ετικέτα** του πλαστικού ασκού, **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 3826 § 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 300ml), 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 3826 § 7.3).
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
8. 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

Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούν όλες τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003. Θα φέρουν την ένδειξη **CE Mark** επί της ετικέτας ασκού και επί του κιβωτίου μεταφοράς. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών επί 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

Οι **ετικέτες** όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς **δύνανται να είναι στην ελληνική γλώσσα** καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε., ή σύμφωνα με το ISO 3826-2/2008 που είναι σε ισχύ και συμπληρώνει την οδηγία 93/42 **είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών** με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

Σε έναν εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη **«αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»**. Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για τη φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει τη διαπερατότητα του οξυγόνου για τη διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για τη σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.

Να κατατεθούν τουλάχιστον **τρία (3) δείγματα** ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντιστοίχου κιβωτίου μεταφοράς.

Επί πλέον, θα 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 Α' και Β' του ISO 3826.

Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.