



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»**

ΑΔΑΜ:

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Ταχ. Διεύθυνση: Σισμάνογλου 45
Ταχ. Κώδικας: 69100, Κομοτηνή
Πληροφορίες : Φαλάμη Χριστιάνα
Τηλ. : 2531351351
E-mail : promithies@komotini-hospital.gr

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

9-2022

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ– ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33141613-0
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ/ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	37.001,60€ / 29.840,00€ (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης)
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»- ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	12 ΜΗΝΕΣ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ 12 ΜΗΝΕΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΑΔΑΜ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	

Έχοντας υπόψη:

1. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
2. Του Ν. 4915/2022 Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο Καταπολέμησης της Διαφθοράς, διατάξεις για θέματα ανθράκων δυναμικού και Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης, νομοθετικό πλαίσιο εκπαίδευσης των σπουδαστών/σπουδαστριών της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης για την ένταξη στον κλάδο Π.Ε. Επιτελικών Στελεχών, διατάξεις για την ολοκλήρωση της μεταφοράς των δασικών υπηρεσιών στο Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας, διατάξεις για την εφαρμογή του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», Εθνική Σύνταξη Ομογενών και άλλες επείγουσες διατάξεις.
3. Του Ν. 4914/2022 Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε» και άλλες διατάξεις.
4. Του Ν. 4912/2022 Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης
5. Του Ν.4825/2021 Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις
6. Του Ν.4782/9-3-2021 Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
7. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Το Π.Δ. 39/2017, ΦΕΚ 64/Α/4-5-2017, «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
9. Το Π.Δ. 88/2017 (ΦΕΚ Α' 88/20.06.2017), «56.Σύσταση άμισθης προξενικής αρχής της Ελλάδας στο Κόσποε της Σλοβακίας, 57. Οργανισμός της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, 58. Ειδικός Κανονισμός Οικονομικής Διαχείρισης της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών»
10. Του Ν. 4821 / 2021 (ΦΕΚ Α' 130/23.07.2021) «*Οργανικός Νόμος του Ελεγκτικού Συνεδρίου και άλλες ρυθμίσεις*».
11. Του Ν. 4825/2021 (ΦΕΚ Α' 157/04.09.2021) «*Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις*».
12. Του Ν. 4542/1-6-2018 άρθρο 4 «*ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας*
13. Του Ν.4472/17 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017) «*Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις*».
14. Την με αρ.πρωτ.3802/14-06-2017 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ 22 (Απόφαση 44/09-06-2017 της ΕΑΑΔΗΣΥ)
15. Την με αρ. πρωτ.2040/13-04-2022 έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ με θέμα «*Διευκρινίσεις ως προς την αύξηση των τιμών και τα προβλήματα στην εφοδιαστική αλυσίδα λόγω της ενεργειακής κρίσης, της κρίσης στην Ουκρανία και των συνεχιζόμενων συνεπειών του COVID-19*»
16. των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθείσων κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
17. Την υπ' αριθμ. 207/19^{ης}/28-04-2022 Απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου
18. Την με ΑΔΑΜ 22REQ010491144 απόφαση ανάληψης δέσμευσης

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Ξ Σ Σ Ε Ι

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια ασκών αίματος (CPV 33141613-0), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής για ένα χρόνο, με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο.

Δικαίωμα προαίρεσης (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016)

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος , με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που κάποια είδη της σύμβασης πάσουν να χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο, η Αρχή έχει το δικαίωμα να μην τα συμπεριλάβει στην νέα σύμβαση που θα προκύψει μετά την ενεργοποίηση της προαίρεσης.

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45, Τ.Κ. 69100	17/5/2022 Ημέρα ΤΡΙΤΗ και ώρα 14:30, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Γρ. Διαγωνισμών του Γ.Ν. Κομοτηνής	18/5/2022 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 10:00

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καταχωρήθηκε:

- Στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Κομοτηνής www.komotini-hospital.gr
- Στο ΚΗΜΔΗΣ

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 14:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, τηλ. 2531351351-551.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια ασκών αίματος (CPV 33141613-0), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 29.840,00€/37.001,60€ (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης), ως ακολούθως:

ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (1 ^ο έτος)		ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΦΟΣΩΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ (2 ^ο έτος)		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΜΕΝΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)
14.920,00€	18.500,80€	14.920,00€	18.500,80€	29.840,00€	37.001,60€

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά και γίνονται δεκτές προσφορές που αφορούν το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας κατά είδος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΤΕΧΝΙΚΗΣ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

Στον φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά συμμετοχής-ανάθεσης-κατακύρωσης» υποβάλλονται, επί ποινή αποκλεισμού, όλα τα απαιτούμενα, κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά:

1) Υπεύθυνη δήλωση (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας κατά είδος.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με το σχετικό άρθρο της παρούσας Πρόσκλησης.
8. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
9. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
10. Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ). Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει απαντήσει θετικά, να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ. Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι υπόχρεος εγγραφής, αυτό να δηλώνεται στην παρούσα υπεύθυνη δήλωση.

2) Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

3) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον

προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι ΔΕΝ υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (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):

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

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. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου 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,

γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

4) Φορολογική Ενημερότητα.

5) Ασφαλιστική Ενημερότητα (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

(Τα παρόντα δικαιολογητικά - 4 & 5 - υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της. **Τα παραπάνω αποδεικτικά του 4 & 5 να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους.**)

Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών, συνιστά λόγο αποκλεισμού.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά, η προσφορά δεν αξιολογείται και **απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη/τες, από την Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Επί ποινή απόρριψης ζητούνται:

- I. Τα προσφερόμενα είδη και τεχνικά χαρακτηριστικά** όπως αναφέρονται αναλυτικά στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ** της παρούσης πρόσκλησης, με πλήρη αναλυτική περιγραφή των προσφερομένων ειδών και των τεχνικών περιγραφών αυτών, σε ανταπόκριση - παραπομπή και αντιστοιχία (ανά κεφάλαιο και παράγραφο), με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της πρόσκλησης από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης.
- II.** Συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο **Φύλλο Συμμόρφωσης** στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ** της παρούσης πρόσκλησης, με ένα προς ένα όλα τα αναγραφόμενα και με την ίδια σειρά.
- III.** Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, προσκομίζει, ιδίως , σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.

- IV.** Οι διαγωνιζόμενοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν (σύμφωνα και με τα άρθρα 55 & 56 του ν. 4412/16), ως αποδεικτικά συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, επικυρωμένα και επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των αγαθών, όπως αυτά ζητούνται από το **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** (Πιστοποιητικά σύμφωνα με την προβλεπόμενη σήμανση CE - Πιστοποιητικά Συστήματος Ποιότητας ISO).

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη

Δείγματα. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται σύμφωνα με το άρθρο 214 του ν. 4412/16, στην κατάθεση δειγμάτων που εμπίπτουν στο εδάφιο β της παραγράφου 1. Τα δείγματα κατατίθενται εις τριλούν, με εξαίρεση τα δείγματα τα οποία λόγω της φύσης τους ή της αξίας τους, δεν μπορούν να αποσταλούν ή να υποβληθούν. Η αξία των δειγμάτων και αντιδειγμάτων, καθώς και τυχόν εργαστηριακών ελέγχων οι οποίοι θα προκύψουν, βαρύνει τους προμηθευτές. Η επιστροφή των δειγμάτων στους οικονομικούς φορείς ή τους προμηθευτές γίνεται σε χρονικό διάστημα 15 και 30 ημερών αντίστοιχα, με μέριμνα και ευθύνη των ίδιων μετά από σχετικό αίτημά τους, εφόσον αυτά δεν καταστράφηκαν μερικώς ή ολικώς κατά τη διαδικασία των ελέγχων.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. και θα αποτυπώνεται στον πίνακα της οικονομικής **η τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών** τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.
- Η οικονομική προσφορά θα δοθεί για δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης) για την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα ανά είδος. Πιο συγκεκριμένα, στην οικονομική προσφορά του, ο οικονομικός φορέας **πρέπει εγγράφως να αναφέρει** ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη

Η προσφορά να σταλεί, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γ.Ν. Κομοτηνής «Σισμάνογλειο» (Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100) αναγράφοντας:

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

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Τετάρτη 18-5-2022 και ώρα 10:00.**

Για τον διαγωνισμό απαιτείται η αποστολή δειγμάτων επί ποινής αποκλεισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις τριλούν.

Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν με την εργοστασιακή τους συσκευασία. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 εκατόν ογδόντα ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΧΡΟΝΟΣ & ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:

Η παράδοση του είδους θα πραγματοποιηθεί σε χώρο του Γ.Ν. Κομοτηνής Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100, μετά από παραγγελία από το γραφείο παραγγελιών της Υπηρεσίας.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν τα είδη με δικές τους δαπάνες και μεταφορικά σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση του διαγωνισμού γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από

την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103-105 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 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.

Το Νοσοκομείο, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.

ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει τον Ανάδοχο **με κλήρωση** μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού, παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής της και για **ένα (1) χρόνο** με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο. **Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016).

Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντας του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης στον ανάδοχο.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

ΣΥΜΒΑΣΗ

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, και τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της Σύμβασης.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα αυτών.
4. Την τιμή.
5. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.
6. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
7. Τις προβλεπόμενες ρήτρες.
8. Τον τρόπο επίλυσης τυχόν διαφορών.
9. Τον τόπο και χρόνο πληρωμής.

Το κείμενο της Σύμβασης κασιχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Η Σύμβαση λύεται στο σύνολό της εφόσον για την εν λόγω προμήθεια υλικών υπογραφεί Σύμβαση από Κεντρική Υπηρεσία (Ε.Κ.Α.Π.Υ. & Κ.Α.Α.).

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 132 του Ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση απρόβλεπτων καταστάσεων και σε εξαιρετικές περιπτώσεις επαρκώς αιτιολογημένες από τον ανάδοχο, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί την ευχέρεια, συνεκτιμώντας το σύνολο των πραγματικών περιστατικών, να τροποποιεί την εκάστοτε σύμβαση όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανάγκη τροποποίησης προέκυψε λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή,
- β) η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τη συνολική φύση της σύμβασης,
- γ) οποιαδήποτε αύξηση της τιμής δεν υπερβαίνει το 50% της αξίας της αρχικής σύμβασης

Σημειώνεται ότι η αναπροσαρμογή της συμβατικής τιμής (αύξηση ή μείωση) θα είναι ανάλογη με τις τρέχουσες στην αγορά τιμές, έπειτα από επαρκή αιτιολόγηση του αναδόχου, προσκομίζοντας τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν τις μεταβολές των τιμών.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η δαπάνη προμήθειας των ειδών θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.

Η πληρωμή του αναδόχου γίνεται μετά την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Φόροι, κρατήσεις υπέρ τρίτων, κάθε άλλη νομική επιβάρυνση, ως και κάθε άλλη δαπάνη μη ρητά καθοριζόμενη από την παρούσα, εκτός από τον αναλογούντα ΦΠΑ επιβαρύνουν τον ανάδοχο. Ο ΦΠΑ βαρύνει το Νοσοκομείο. Η πληρωμή του αναδόχου, γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 200 του ν. 4412/2016 μετά από την έκδοση χρηματικού εντάλματος.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφοιχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται:

Από το **Ν.4782/2021, Άρθ.55 (με ισχύ από 01.03.2022 σύμφωνα με το Άρθρ. 57 Ν. 4825/2021, ΦΕΚ Α' 157)**.

Έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 και των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 119/Ν.4412 - Τροποποίηση του άρθρου 127 του ν. 4412/2016 ως εξής.

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 (Ν.4412), περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.

Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

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 για την αποκατάστασή της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις της 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.

ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις Προμήθειες Νόμων και Προεδρικών Διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα Πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, **επί ποινή απόρριψης** της προσφοράς, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον από αυτούς.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΓΙΑΜΟΥΣΤΑΡΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Α) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το πρώτο έτος

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	600	Σετ αιμοδοσίας, τριών ασκών Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος για διατήρηση πλάσματος και αιμοπεταλίων 5 ημερών	Τεμάχιο	4.000	13120,00	16268,80
2	1525	ΣΕΤ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	Τεμάχιο	100	690,00	855,60
3	1819	Διπλοί ασκοί συλλογής αίματος 35 ημερών	Τεμάχιο	500	1110,00	1376,40

Β) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το δεύτερο έτος εφόσον ενεργοποιηθεί το μονομερές δικαίωμα προαίρεσης

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	600	Σετ αιμοδοσίας, τριών ασκών Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος για διατήρηση πλάσματος και αιμοπεταλίων 5 ημερών	Τεμάχιο	4.000	13120,00	16268,80
2	1525	ΣΕΤ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	Τεμάχιο	100	690,00	855,60
3	1819	Διπλοί ασκοί συλλογής αίματος 35 ημερών	Τεμάχιο	500	1110,00	1376,40

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ –ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης 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 ασφάλη 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 ≥ 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 κτλ) 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 παραγώγων 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
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

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 παραγωγών 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 παραγωγών 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 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

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 600 (Σετ αιμοδοσίας, τριών ασκών Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος για διατήρηση πλάσματος και αιμοπεταλίων 5 ημερών):

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 16G. 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 ασφαλίσει 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 σύμφωνα με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 1525 (ΣΕΤ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ):

Σύστημα διπλού ασκού συλλογής ομφαλοπλακουντικού αίματος

- Το σύστημα να αποτελείται από ασκό συλλογής χωρητικότητας 300ml στείρο και απυρετογόνο που να φέρει δύο σημεία εξόδου (outlet ports) και μεταξύ αυτών injection port πολλαπλών χρήσεων.
- Ο ασκός να φέρει 21ml CPD για τη διατήρηση του πλακουντικού αίματος.
- Ο κύριος αυτός ασκός να βρίσκεται σε ξεχωριστό πλαστικό φάκελο διαφορετικό από τον εξωτερικό φάκελο του όλου συστήματος.
- Ο κύριος ασκός να συνδέεται με κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο από PVC ο οποίος διαχωριζόμενος μέσω Y junction (διακλαδωτήρας) να καταλήγει σε δύο βελόνες αιμοληψίας 12G η κάθε μια. Οι βελόνες αιμοληψίας να φέρουν κάλυμμα που να εξασφαλίζει την πρώτη χρήση τους, και σύστημα ασφάλισης ξεχωριστό για την κάθε μια στο οποίο να ασφαρίζεται η βελόνη μετά την αιμοληψία για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων.
- Το σύστημα ασφάλισης να επιτρέπει την έξοδο της βελόνης από αυτό όταν η τελευταία έχει ασφαλιστεί.
- Το σύστημα να φέρει ειδικό μικρό ασκίδιο χωρητικότητας 30ml που να φέρει 8ml CPD, βάλβιδα για εκούσια χρήση και να χρησιμοποιείται για την ανάκτηση ποσοτήτων ομφαλοπλακουντικού αίματος που βρίσκονται στους σωληνίσκους αιμοληψίας, μέσω της πίεσης, έτσι ώστε η ποσότητα των 8ml αυτή να σπρώξει προς τον κεντρικό-κύριο ασκό συλλογής την οποιαδήποτε ποσότητα που βρίσκεται στους σωληνίσκους αιμοληψίας.
- Κάθε σωληνίσκος που καταλήγει σε βελόνα να φέρει διακόπτη ροής. Επίσης διακόπτη ροής να φέρει και ο κεντρικός στελεχιαίος σωληνίσκος που καταλήγει στον κύριο ασκό συλλογής.
- Η συσκευασία του συστήματος να είναι μοναδιαία και όλα τα επιμέρους μέρη του συστήματος να είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους καθιστώντας το σύστημα απόλυτα κλειστό, να είναι δε τοποθετημένα σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο του ατμού.
- Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.
- Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).
- 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 (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 1819 (Διπλοί ασκοί συλλογής αίματος 35 ημερών):

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63ml και 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 στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρωση.

• Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο 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 εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

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 πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Επί ποινή αποκλεισμού:

να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες γενικές τεχνικές προδιαγραφές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση Τονίζεται ότι είναι **υποχρεωτική** η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ(εκτός αν δεν κατατεθεί προσφορά για κάποιο είδος, τότε δεν είναι απαραίτητη η συμπλήρωση των πεδίων του συγκεκριμένου είδους) και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη Στήλη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ**» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «**ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ**» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά **και αναλυτική περιγραφή**. Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στον σχετικό όρο.

Στη στήλη «**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ

κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

Συγκεκριμένα, στο φύλλο συμμόρφωσης, που αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές, οι παραπομπές θα πρέπει να γίνονται στα επίσημα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή σε επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, για ό,τι δεν αναγράφεται στα prospectus.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ –ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ			
1	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	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	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	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	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	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	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	8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥ 800 mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7$ mm και πάχους τοιχώματος $\geq 0,5$ mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.		
9	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	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	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	12. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα																																		
13	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	14. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) 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	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: <table border="1" data-bbox="240 1570 1059 1816"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)</th> <th rowspan="2">ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)</th> <th rowspan="2">ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)</th> <th colspan="2">ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)</th> </tr> <tr> <th>ΠΛΑΤΟΣ</th> <th>ΥΨΟΣ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>300</td> <td>120</td> <td>145</td> <td>100</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>350</td> <td>120</td> <td>160</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>120</td> <td>170</td> <td>105</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>120</td> <td>170</td> <td>105</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>120</td> <td>185</td> <td>105</td> <td>105</td> </tr> </tbody> </table>	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)		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		
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)				ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)																													
		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																															
16	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	17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C)																																		

18	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	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	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	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	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	23. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml .		
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ			
24	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.		
25	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.		
26	3. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> • 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». 		
27	4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.		

28	<p>5. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικοινωνημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 παραγωγών 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 μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία. 		
29	<p>5. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς, θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.</p>		
30	<p>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.</p>		
ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ			
31	<p>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</p>		
32	<p>2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.</p>		
33	<p>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.</p>		
34	<p>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.</p>		
35	<p>5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο</p>		
36	<p>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</p>		

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 600 (Σετ αιμοδοσίας, τριών ασκών Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος για διατήρηση πλάσματος και αιμοπεταλίων 5 ημερών):

37	<p>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.</p> <p>Το σύστημα να αποτελείται από:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 16G. 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).		
38	<p>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.</p>		
39	<p>Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα.</p>		
40	<p>Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα</p>		
41	<p>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 ασφαρίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της</p>		
42	<p>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</p>		
43	<p>Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.</p>		
44	<p>Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.</p>		
45	<p>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.</p>		
46	<p>το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής</p>		

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 1525 (ΣΕΤ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ) Σύστημα διπλού ασκού συλλογής ομφαλοπλακουντικού αίματος

47	<ul style="list-style-type: none"> • Το σύστημα να αποτελείται από ασκό συλλογής χωρητικότητας 300ml στείρο και απυρετογόνο που να φέρει δύο σημεία εξόδου (outlet ports) και μεταξύ αυτών injection port πολλαπλών χρήσεων 		
48	<ul style="list-style-type: none"> • Ο ασκός να φέρει 21ml CPD για τη διατήρηση του πλακουντικού αίματος 		
49	<ul style="list-style-type: none"> • Ο κύριος αυτός ασκός να βρίσκεται σε ξεχωριστό πλαστικό φάκελο διαφορετικό από τον εξωτερικό φάκελο του όλου συστήματος 		
50	<ul style="list-style-type: none"> • Ο κύριος ασκός να συνδέεται με κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο από PVC ο οποίος διαχωρίζομενος μέσω Y junction (διακλαδωτήρας) να καταλήγει σε δύο βελόνες αιμοληψίας 12G η κάθε μια. Οι βελόνες αιμοληψίας να φέρουν κάλυμμα που να εξασφαλίζει την πρώτη χρήση τους, και σύστημα ασφάλισης ξεχωριστό για την κάθε μια στο οποίο να ασφαλιζεται η βελόνη μετά την αιμοληψία για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων 		
51	<ul style="list-style-type: none"> • Το σύστημα ασφάλισης να επιτρέπει την έξοδο της βελόνης από αυτό όταν η τελευταία έχει ασφαλιστεί 		
52	<ul style="list-style-type: none"> • Το σύστημα να φέρει ειδικό μικρό ασκίδιο χωρητικότητας 30ml που να φέρει 8ml CPD, βάλβιδα για εκούσια χρήση και να χρησιμοποιείται για την ανάκτηση ποσοτήτων ομφαλοπλακουντικού αίματος που βρίσκονται στους σωληνίσκους αιμοληψίας, μέσω της πίεσης, έτσι ώστε η ποσότητα των 8ml αυτή να σπρώξει προς τον κεντρικό-κύριο ασκό συλλογής την οποιαδήποτε ποσότητα που βρίσκεται στους σωληνίσκους αιμοληψίας 		
53	<ul style="list-style-type: none"> • Κάθε σωληνίσκος που καταλήγει σε βελόνα να φέρει διακόπτη ροής. Επίσης διακόπτη ροής να φέρει και ο κεντρικός στελεχιαίος σωληνίσκος που καταλήγει στον κύριο ασκό συλλογής. 		
54	<ul style="list-style-type: none"> • Η συσκευασία του συστήματος να είναι μοναδιαία και όλα τα επιμέρους μέρη του συστήματος να είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους καθιστώντας το σύστημα απόλυτα κλειστό, να είναι δε τοποθετημένα σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο 		
55	<ul style="list-style-type: none"> • Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο του ατμού 		
56	<ul style="list-style-type: none"> • Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών. 		
57	<ul style="list-style-type: none"> • Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο) 		
58	<ul style="list-style-type: none"> • Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. 		
59	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής 		

Για το είδος με κωδικό νοσοκομείου 1819 (Διπλοί ασκοί συλλογής αίματος 35 ημερών):

60	<p>Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.</p>		
-----------	---	--	--

61	<p>Το σύστημα να αποτελείται από: Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63ml και 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 στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό. 		
62	<p>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.</p>		
63	<p>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 πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.</p>		
64	<p>Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.</p>		
65	<p>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.</p>		
66	<p>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.</p>		

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οικονομική προσφορά θα δοθεί για δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης) για την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα ανά είδος. Πιο συγκεκριμένα, στην οικονομική προσφορά του, ο οικονομικός φορέας **πρέπει εγγράφως να αναφέρει** ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη.

A / A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ / ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ/ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ/ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΜΕ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	A/A ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΙΟΥ

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)