



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ  
3<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»  
ΦΟΡΕΑΣ: Γ.Ν ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ

Πτολεμαΐδα 9-7-2014  
Αριθμ.Πρωτ. 7284

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό  
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών  
Ταχ. Δ/ση : Θέση Κουρί , Τ.Κ 50100  
Πληροφορίες: Θ. ΣΑΜΑΡΑ  
Τηλέφωνο / FAX :2463351309/  
2463022782  
E-mail : [prometh@otenet.gr](mailto:prometh@otenet.gr)

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ :** “Διαπραγμάτευση για την προμήθεια Ασκών συλλογής αίματος (CPV 33194220-4) για το Γενικό Νοσοκομείο «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» από το ΠΠΥΥ 2012 ”.

Το Γενικό Νοσοκομείο «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» - «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ», Φορέας Ν. Πτολεμαΐδας σύμφωνα με την υπ’αριθμ.41/25-6-2014 Απόφαση Δ.Σ, προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να υποβάλλουν προσφορά με τη διαδικασία της Διαπραγμάτευσης για την προμήθεια Ασκών συλλογής αίματος , συνολικού προϋπολογισμού δαπάνης 47.864,56 € συμπ.ΦΠΑ, από το ΠΠΥΥ 2012 (21.864,56 € για το Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας και 26.000,00 € για το Νοσοκομείο Κοζάνης ), σύμφωνα με τα συνημμένα είδη- τεχνικές προδιαγραφές.

Η προσφορά (τεχνική & οικονομική) θα πρέπει να διαμορφωθεί **μόνο** ηλεκτρονικά σύμφωνα με το πρόγραμμα Προσφορών έκδοση **6.0.5.0** της εταιρίας Computer Team. Η προσφορά θα υποβληθεί σε ηλεκτρονική μορφή σε cd σύμφωνα με το παραπάνω πρόγραμμα Προσφορών το οποίο είναι διαθέσιμο μαζί με το εγχειρίδιο εγκατάστασης & λειτουργίας στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.mpodosakeio.gr](http://www.mpodosakeio.gr) στον σύνδεσμο - **ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ**.

Οι προσφορές κατατίθενται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο που πρέπει να περιλαμβάνει δυο (2) επί μέρους, ανεξάρτητους, σφραγισμένους φακέλους, δηλαδή:

**1. «Φάκελο Τεχνικής Προσφοράς»**, ο οποίος περιέχει τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς του διαγωνιζόμενου, δηλαδή

- Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.
- CD Τεχνικής προσφοράς από το πρόγραμμα Προσφορών έκδοση 6.0.1.0 σύμφωνα με το οποίο ο προμηθευτής θα διαμορφώσει την προσφορά του.

2. «**Φάκελο Οικονομικής Προσφοράς**», ο οποίος θα πρέπει να περιέχει, την οικονομική προσφορά **μόνο σε ηλεκτρονική μορφή** ,δηλαδή το cd οικονομικής προσφοράς. Επιπλέον θα πρέπει να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνονται ο κωδικός και η τιμή των ειδών στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ (εάν είναι καταχωρημένα), όπως ίσχυαν κατά την τελευταία ημερομηνία πριν την υποβολή της προσφοράς.

Στον φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

**«ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**

**«ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ:** επωνυμία και διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, φαξ και τυχόν διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του διαγωνιζόμενου»

**«Ο ΠΛΗΡΗΣ ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ :**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ "ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ-ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ", 3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΦΟΡΕΑΣ .N ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ

**ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ .....**

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ:**

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή. Ο χρόνος ισχύος προσφορών είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας της διαπραγμάτευσης .Μετά την τεχνική και οικονομική αξιολόγηση θα γίνει υπογραφή συμβάσεων για χρονικό διάστημα επτά (7) μηνών, με δυνατότητα επιπλέον παράτασης για τρεις (3) ακόμη μήνες. Η σύμβαση θα λύεται όμως αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής της σύμβασης από ενιαίο διαγωνισμό της 3<sup>ης</sup> ΥΠΕ. Η λύση της σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή-Ανάδοχο.

Οι προσφορές θα πρέπει να σταλούν στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ», Θέση Κουρί ,Πτολεμαΐδα **μέχρι την Παρασκευή 18 Ιουλίου 2014** και ώρα 10.00 το πρωί και θα ανοιχτούν την ίδια μέρα στις 12 το μεσημέρι από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ**

**ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Ν.ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ	Ν.ΚΟΖΑΝΗΣ
331942204-001	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί (CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα).	TEM	2.700	3000
331942204-002	Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα).	TEM	550	300
331942204-003	Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών).	TEM	820	700
331942204-004	Σύστημα τετραπλών ασκών, με ενσωματωμένο φίλτρο, συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος, για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με προσθετικές ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.	TEM	0	200
	<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ</b>		<b>21.864,56 €</b>	<b>26.000,00 €</b>

**A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ**

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

-Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα).

-Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών).

- Σύστημα τετραπλών ασκών, με ενσωματωμένο φίλτρο, συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος, για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με προσθετικές ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών λευκαφαίρεσης, θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Ένα πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800$  mm, 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 ολικού αίματος, δια μέσου του φίλτρου, (κατακράτηση λεύκων και αιμοπεταλίων ) στο δεύτερο ασκό.
- Ένα δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες, μετά τον κατά βούληση αποχωρισμού του πλάσματος.

- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος, μετά τη φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα SAG-M, το οποίο, μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στο δεύτερο ασκό, έτσι ώστε, τα ήδη διηθημένα και λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών, να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεση του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $<1 \times 10^6$  λευκοκύτταρα σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $<10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2006 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοσή του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

## B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές . Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του, (ISO 3826-1 § 6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς

περιττές απολήξεις πλαστικού περίξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 § 6.1.)

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 θρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, 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. Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

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).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

«α) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) 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 αυτού προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνο δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να

προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή».

Λαμβάνοντας υπ' όψη την οδηγία του ISO 3826-1 η χωρητικότητα των ασκών, οι διαστάσεις και οι περιοχές ετικετών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ ±5mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ ±5 mm)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

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).

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

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

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 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).

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

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του. Ο κύριος ασκός να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml , όπου θα συλλέγονται υπό κενό τα πρώτα ml αίματος, πριν από την εισροή του αίματος στον κύριο ασκό, για αποφυγή επιμολύνσεων του αίματος και των παραγώγων του από τη χλωρίδα του δέρματος. Από αυτόν τον μικρό δορυφορικό ασκό θα γίνεται λήψη δειγμάτων (predonation sampling) χάρις στο ενσωματωμένο-και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του-, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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.

«Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) 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».

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

Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής), β) Περιγραφή του περιεχομένου, γ) Συνθήκες αποθήκευσης, δ) Τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης. Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία. ( ISO 3826-1 § 8.4)

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

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.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medbal 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.

- 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

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 -2 είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
- 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.