



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ –ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ –
ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**

**Πάτρα 14-11-2012
Πρωτ.: 38874**

Τμήμα: Οικονομικό
Γραφείο: Προμηθειών (Χρήστος Παπαδόπουλος)
Τηλ.: 2613601854
Fax: 2610227896

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Για τη λήψη μειοδοτικών προσφορών "ΑΣΚΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ" ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ Δεκαέξι χιλιάδων Επτακοσίων Είκοσι Οκτώ (16.728,00) € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ περίπου.

Το Γενικό Νοσοκομείο Πατρών "Ο Άγιος Ανδρέας" ανακοινώνει το ενδιαφέρον για την ανάδειξη μειοδότη για την προμήθεια "ΑΣΚΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ" μέχρι την έναρξη ισχύος σύμβασης του κοινού διαγωνισμού που πραγματοποιείται από τη Διοίκηση της 6ης Υγειονομικής Περιφέρειας και παρακαλεί να αποστείλετε, λόγω του επείγοντος, ανοικτές προσφορές (με τιμή ανα τμχ) σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές ως εξής:

*** ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ 4 - ΤΥΠΟΣ:4**

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ (τεμάχια 2.000 περίπου).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

- 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.
- Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
- Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.) .
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.)
- 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 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, 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 πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν 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 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 του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2)
- 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 (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	186	100	100

- 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 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8°C για 24 ώρες).
- Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας,

εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2.

- 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.
- 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.
- Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 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.
- 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.
- 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.
- Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2).
- Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
- 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 κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).
- 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.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- 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 3826/1993. 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 τα σχετικά πιστοποιητικά 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 καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2)

- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.

Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

Κριτήριο κατακύρωσης: Η χαμηλότερη Τιμή

Προϋπολογισμός: Δεκαέξι χιλιάδες Επτακόσια Είκοσι Οκτώ (16.728,00) € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Οι προσφορές θα πρέπει να κατατεθούν στο Γραφείο Προμηθειών (Κτίριο "Γ. Γεννηματάς" 2ος όροφος) έως και την Παρασκευή 16-11-2012 και ώρα 11:00 π.μ.

Γρ. Προμηθειών ο Πρ/νος Οικονομικών η Υπ/ντρια Οικονομικών η Διοικητική Δ/ντρια