

**Τεχνικές προδιαγραφές  
για την προμήθεια  
«Σετ συλλογής αίματος υπό κενό του Αιματολογικού Εργαστηρίου»**

**Προϋπολογισμός 49.738,88 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ**

*Αριθμ. πρωτ. 12847/3-4-2020*

- Βάσει της νομοθεσίας περί αιχμηρών (Προεδρικό Διάταγμα Υπ' αριθμ. 6 Πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα σε συμμόρφωση με την οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2010 (ΕΕ L 134/66 της 01.06.2010).Επισυνάπτεται το Π.Δ. Υπ' Αριθμ. 6).
- Και της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κλινικής Χημείας από τον Οκτώβριο 2017 για την συλλογή του φλεβικού αίματος (EFLM Recommendation for venous blood sampling v 1.1, October 2017 επισυνάπτεται η οδηγία), «Η συσκευή αιμοληψίας, ο υποδοχέας, τα σωληνάκια αίματος υπό κενό, πρέπει να συνθέτουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα συλλογής αίματος, και πρέπει τα μεμονωμένα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της αιμοληψίας να είναι του ίδιου κατασκευαστή έτσι ώστε να λογίζονται μέρος του συστήματος συλλογής αίματος. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν την πλήρη συμβατότητα μεταξύ των υλικών του συστήματος τους, ενώ η συμβατότητα των υλικών μεταξύ διαφορετικών κατασκευαστών δεν επικυρώνεται για την προοριζόμενη χρήση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και των υγειονομικών υπηρεσιών».

Το Σύστημα συλλογής αίματος υπό κενό το οποίο αποτελείται από την συσκευή αιμοληψίας ασφαλείας και τα σωληνάκια αίματος υπό κενό.

Η συσκευή αιμοληψίας ασφαλείας που θα χρησιμοποιηθεί για την λήψη του δείγματος, εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενή.

Σας παραθέτουμε αναλυτικά όλες τις επιλογές για την συσκευή αιμοληψίας ασφαλείας ανάλογα με τον τρόπο λήψης του αίματος υπό κενό.

1. Λήψη αίματος από την φλέβα: Βελόνα αιμοληψίας ασφαλείας ή Πεταλούδα αιμοληψίας ασφαλείας
2. Λήψη αίματος από φλεβοκαθετήρα: Προσαρμογέας κλειστού συστήματος αιμοληψίας σε φλεβοκαθετήρα.

Οι βελόνες αιμοληψίας καθώς και οι πεταλούδες αιμοληψίας για την ορθή και ασφαλή χρήση τους χρησιμοποιούν υποδοχέα σωληναρίων ο οποίος είναι κοινός για όλες τις συσκευές.

Τα σωληνάκια αίματος υπό κενό, ανάλογα με την εξέταση που θα πραγματοποιηθεί φέρουν πρόσθετο - αντιπηκτικό ή όχι.

Επίσης σύμφωνα με τη λειτουργία των εργαστηρίων του Νοσοκομείου επιλέγεται η χωρητικότητα των σωληνάρια αίματος υπό κενό, έτσι ώστε το δείγμα που φτάνει στο εργαστήριο να είναι τόσο ώστε να καλύπτει τον απαιτούμενο όγκο δείγματος για τις εξετάσεις που πρέπει να γίνουν.

Για να είναι πλήρες ένα σύστημα συλλογής αίματος υπό κενό απαιτείται η βελόνα αιμοληψίας ασφαλείας ή η πεταλούδα αιμοληψίας ασφαλείας, ο αντίστοιχος υποδοχέας και το κατάλληλο σωληνάριο κενού.

Για τη λήψη σωστής ποιότητας δείγματος απαιτείται απόλυτη συμβατότητα αυτών καθότι πρέπει:

1.να έχουμε απόλυτη συμβατότητα βελόνης – πεταλούδας αιμοληψίας και υποδοχέα με το φιαλίδιο κενού.

2.να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή & εύκολη διάτρηση του σωληναρίου αίματος υπό κενό,

3.να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή πλήρωση του σωληναρίου αίματος υπό κενό (ορθή αναλογία αίματος – προσθέτου),

4. να αποφεύγονται τα λάθη λόγω αιμολύσεων ή ινικών στα σωληνάρια, τα οποία οδηγούν σε επαναλήψεις, σπατάλη εργατοωρών και συνεπώς αύξησης κόστους του εργαστηρίου σε πρώτο & δεύτερο χρόνο.

5. να φέρουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας – πεταλούδας αιμοληψίας για την ασφαλή απόρριψή τους και να παρέχουν την καλύτερη δυνατή προστασία στον εργαζόμενο.

Συνοψίζοντας λοιπόν προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές:

«Σύστημα συλλογής αίματος υπό κενό».

Η συσκευή αιμοληψίας, ο υποδοχέας, τα σωληνάρια αίματος υπό κενό, συνθέτουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα συλλογής αίματος, και πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστή έτσι ώστε να λογίζονται μέρος του συστήματος συλλογής αίματος (Οδηγία EFLM Recommendation for venous blood sampling v 1.1, October 2017). Τα είδη αυτά αποτελούν ομάδα ώστε να υπάρχει πλήρης συμβατότητα βελόνας – πεταλούδας αιμοληψίας και σωληναρίων αιμοληψίας κενού (πιστοποιημένη αναλογία αίματος – προσθέτου, σωστή πλήρωση σωληναρίων, ελαχιστοποίηση λανθασμένων δειγμάτων).

Για το λόγο αυτό δεν θα γίνουν αποδεκτές οι μεμονωμένες προσφορές των εταιρειών, παρά μόνο οι προσφορές που αφορούν το σύνολο των υλικών.

| <b>A/A 1.</b> | <b>Περιγραφή<br/>"Σύστημα Συλλογής<br/>Αίματος Υπό Κενό"</b>   | <b>Ποσό-<br/>τητα</b> | <b>Τιμή<br/>χωρίς<br/>ΦΠΑ</b> | <b>Συνολικό<br/>ποσό<br/>χωρίς ΦΠΑ</b> | <b>Συνολικό<br/>ποσό με<br/>ΦΠΑ (24%)</b> | <b>Κωδικός<br/>Παρατη-<br/>ρητηρίου</b> | <b>Τιμή<br/>Παρατη-<br/>ρητηρίου</b> |
|---------------|--|-----------------------|-------------------------------|--|---|---|--------------------------------------|
| <b>1.1</b>    | Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Υποδοχείς σωληναρίων, μιας χρήσεως για τις βελόνες και πεταλούδες αιμοληψίας.  | 5.000                 | 0,0300                        | 150,00                                 | 186,00                                    | -                                       | -                                    |
| <b>1.2</b>    | Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Υποδοχείς σωληναρίων για άμεση σύνδεση με καθετήρες και φιαλίδια αιμοκαλλιεργειών, με ενσωματωμένη βελόνα μιας χρήσεως, με ενιαίο ευθύ αυλό ροής του αίματος για αποφυγή αιμολύσεως, αποστειρωμένοι, με βιδωτό άκρο, μιας χρήσεως.   | 2.000                 | 0,8090                        | 1.618,00                               | 2.006,32                                  | 23.3.9                                  | 0,8090                               |
| <b>1.3</b>    | Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Βελόνες αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλείας, (η λοξοτόμηση της βελόνας να βρίσκεται απέναντι από την ασφάλεια της).<br>Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται με το ένα χέρι, ταυτόχρονα με την έξοδο από τη φλέβα, με εύκολο τρόπο, εμφανή και μη αναστρέψιμα.<br>Διαμετρήματος:<br>α) 21G 1 1/4, β) 22 G1 1/4                                | 2.000                 | 0,3000                        | 600,00                                 | 744,00                                    | 4.6.22                                  | 0,3000                               |
| <b>1.4</b>    | Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας – διατήσεως σωληναρίων κενού με μηχανισμό εγκόλπωσης της βελόνας από την φλέβα & ταυτόχρονη ασφάλιση της, μη αναστρέψιμα.<br>Ο χειρισμός να γίνεται μακριά από το αιχμηρό.<br>Μίας χρήσης, αποστειρωμένη.<br>Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με εύκολο τρόπο, εμφανή και μη αναστρέψιμα, σωληνιασκος κοντός (περίπου 178 mm).<br>Διαμετρήματος: α) 21G, β) 23G, γ) 25G. | 4.000                 | 0,4390                        | 1.756,00                               | 2.177,44                                  | 23.1.93                                 | 0,4390                               |

|     |  |         |        |           |           |          |        |
|-----|--|---------|--------|-----------|-----------|----------|--------|
| 1.5 | <p>Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού, κατάλληλο για λοιμώδη και παιδιατρικά περιστατικά με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλιση της. Με ευρύ εσωτερικό αυλό για γρηγορότερη ροή αίματος. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκος κοντός (περίπου 178 mm).</p> <p>Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται, μακριά από το αιχμηρό, με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό.</p> <p>Διαμετρήματος: α) 21G, β) 23G, γ) 25G.</p>   | 400     | 1,6700 | 668,00    | 828,32    | 23.1.95  | 1,6700 |
| 1.6 | <p>Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, να είναι κενού αέρα (vacutainer), αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού.</p> <p>Το gel διαχωρισμού να είναι τοποθετημένο στον πυθμένα του σωληναρίου υπό κλίση, προκειμένου να επιτυγχάνεται καλύτερη αναλυτική σταθερότητα και ταχύτερος διαχωρισμός.</p> <p>Το gel διαχωρισμού αποδεδειγμένα να διατηρεί το σχήμα του και τη συνοχή του καθώς και να μην υπάρχει αιμόλυση και σχηματισμός ινικών στον ορό, μετά τη μεταφορά και παραμονή του φυγοκεντρημένου δείγματος έω+B4ς 24 ώρες.</p> <p>Στο σωληνάριο θα πρέπει να υπάρχει ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η ημερομηνία λήξης.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 1137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10-6. Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates.</p> <p>Διαστάσεις: 13x75mm, με πιστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm χωρητικότητας 3,5ml.</p> | 150.000 | 0,1200 | 18.000,00 | 22.320,00 | 16.4.160 | 0,1200 |

|     |  |         |        |          |           |          |        |
|-----|--|---------|--------|----------|-----------|----------|--------|
| 1.7 | <p>Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Φιαλίδια Γενικής Αίματος, Χωρητικότητας 3ml με αντιπηκτικό 1.8mg/mL EDTA K2.</p> <p>Να είναι κενού αέρα (vacutainer), αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα.</p> <p>Να φέρουν ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η περιεχόμενη ποσότητα του αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 1137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10<sup>-6</sup>.</p> <p>Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates.</p> <p>Διαστάσεις: 13x75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm.</p> | 140.000 | 0,0680 | 9.520,00 | 11.804,80 | 16.4.163 | 0,0680 |
| 1.8 | <p>Σύστημα Συλλογής Αίματος Υπό Κενό - Φιαλίδια Χρόνου Προθρομβίνης, αποστειρωμένα, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2% - 0,109M, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης.</p> <p>Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates.</p> <p>Διαστάσεων: 13x75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 1,8ml.</p>  | 60.000  | 0,1300 | 7.800,00 | 9.672,00  | -        | 0,1300 |

Η επιλογή και κατακύρωση, για το εν λόγω σύστημα αιμοληψίας (σετ), σε Προμηθευτή θα γίνει συνολικά για όλα τα είδη της ομάδας.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για όλα τα ανωτέρω είδη.

Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις ανωτέρω προδιαγραφές των προσφερομένων ειδών.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO 13485 (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE κωδικό προς κωδικό (οδηγία 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.