



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος:2-8-2023
Αριθμ. Πρωτ.8210

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: Καμήλαλη Κωνσταντινιά
Τηλ. : 23713/ 50207
E-mail : kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

ΕΠΑΝΑΠΡΟΚΗΡΥΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΑΡ.44/2023

για την προμήθεια «Σάκων Αίματος » (CPV :33141613-0), για την κάλυψη των αναγκών της Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής , προϋπολογιστικής δαπάνης1.256,80€ με Φ.Π.Α 24%, για ένα έτος και δικαίωμα δίμηνης παράτασης .

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής λαμβάνοντας υπόψη :

- 1) Τις διατάξεις του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.ΣΥ και άλλες διατάξεις Φεκ Α 256/2-11-2001 , όπως ισχύει σήμερα.
- 2) Τις διατάξεις του Ν.3329/ΦΕΚ 81/τ.Α /4-4-2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις » όπως ισχύει σήμερα.
- 3) Του Ν. 3310/2005 (ΦΕΚ 30/Α/2005) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων » όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν. 3414/2005 (ΦΕΚ 279/Α/2005) « Τροποποίηση του Ν.3310/2005....» όσο αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του Ν.4412/8-8-2016.
- 4) Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις » ΦΕΚ 134/18-6-2007 , όπως ισχύει σήμερα.
- 5) Το Π.Δ. 80/ 2016 (Φ.Ε.Κ. 145/ 5-8-2016,τεύχος Α') «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- 6) Τις διατάξεις του Ν. 4272/2014 ΦΕΚ /Α /11-7-2014 άρθρο 47 Παρατηρητήριο Τιμών (περί νομιμοποίησης δαπανών), όπως ισχύει σήμερα.
- 7) Τις διατάξεις του Ν. 4412/16 ΦΕΚ 147 τ.Α /8-8-2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014 /25/ΕΕ» καθώς και τις λοιπές διατάξεις της νομοθεσίας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
- 8)Το απόσπασμα των πρακτικών της αριθμ 11/5-7-2023 Απόφαση του ΔΣ , Θέμα8:ο , ΑΔΑ:ΨΛΖΩ46907Υ-ΕΝ3
- 9) Την υπ'αριθμ. Πρωτ:6225/6-6-2023, ΑΔΑ : ΩΖΔ746907Υ-4ΓΥ Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε ι

Ανοικτή Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος προς κάθε ενδιαφερόμενο για την Προμήθεια«Σάκων Αίματος » (CPV :33141613-0), και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής , προϋπολογιστικής δαπάνης1.256,80€ € με Φ.Π.Α 24% , όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο Παράρτημα Ι που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας Πρόσκλησης .

Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη..

Εναλλακτικές προσφορές δεν επιτρέπονται. Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής (Ιπποκράτους 5)TK63100	10-8-2023 Ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:30 , σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής – Γραφείο Προμηθειών	11-8-2023 Ημέρα Παρασκευή και ώρα 13:00μμ

Οι Προσφορές που υποβάλλονται μετά το πέρας της ημερομηνίας αυτής δεν αποσφραγίζονται από την αρμόδια Επιτροπή και επιστρέφονται.

ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Η παρούσα Πρόσκληση αναρτάται :

- ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
- ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ
- ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν 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. Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
2. Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παιρτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
6. Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.
7. Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
8. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.
- Στον φάκελο της προσφοράς οφείλει κάθε διαγωνιζόμενος και στην περίπτωση νομικού προσώπου ή ένωσης προσώπων ο νόμιμος εκπρόσωπος του να καταθέσει την αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (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 (με ποινή απόρριψης).

Α. Η προσφορά να σταλεί **έως τις 10-8-2023**, **ημέρα Πέμπτη** και **ώρα 14.30**, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής (Ιπποκράτους 5, Τ.Κ.63100) 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 της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 60 εξήντα 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

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές εντός πέντε(5) εργάσιμων ημερών από την παραγγελία από το αρμόδιο τμήμα .

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

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ε Π Ι Σ Η Μ Α Ν Σ Η: Οι οικονομικοί φορείς που θα συμμετάσχουν στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία, έχουν την δυνατότητα να συμπεριλάβουν στον φάκελο προσφοράς τους και σφραγισμένο υπο-φάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης που περιγράφονται παρακάτω

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος μετά από πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, είναι τα εξής:

α. Απόσπασμα **ποινικού μητρώου** από το οποίο να προκύπτει ότι δεν υφίσταται τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για τα αδικήματα του άρθρου 73 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Το απόσπασμα αυτό πρέπει να είναι έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

β. Πιστοποιητικό **της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής** ότι ήταν και είναι ενήμεροι τόσο κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς όσο και κατά την ημερομηνία προσκόμισης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις και ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης. Τα πιστοποιητικά να είναι έκδοσης μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

γ. Πιστοποιητικά αρμόδιας **δικαστικής ή διοικητικής αρχής** από τα οποία να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση. Τα πιστοποιητικά να είναι έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης

δ. Πιστοποιητικό του **οικείου Επιμελητηρίου** με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους/αντικείμενο της επιχειρηματικής τους δραστηριότητας το οποίο θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να περιλαμβάνει το αντικείμενο της παρούσας Πρόσκλησης. Επίσης, να προκύπτει η εγγραφή του, κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς και ότι εξακολουθεί να παραμένει εγγεγραμμένος μέχρι την κοινοποίησης της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

Από τους υπο-φακέλους δικαιολογητικών κατακύρωσης θα αποσφραγισθεί μόνο αυτός του προσωρινού Αναδόχου, μετά την υποβολή του Πρακτικού Α' εκ μέρους της Επιτροπής διενέργειας και αξιολόγησης

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού δικαιολογητικών κατακύρωσης από την αρμόδια Επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης, το οποίο μαζί με το Πρακτικό αξιολόγησης επικυρώνεται με σχετική Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

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 Προμηθευτή, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η χρονική διάρκεια της σύμβασης θα είναι για ένα(1) έτος με δικαίωμα δίμηνης παράτασης

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 δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

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.

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 πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€). Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον ανάδοχο.

Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π. όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 200 του Ν. 4412/16), όπως ισχύει σήμερα.

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του αναδόχου, που αφορούν την εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και β) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στην ισχύουσα νομοθεσία. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του αναδόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών, παραλαβή των υλικών με έκπτωση λόγω αποκλίσεων από τις τεχνικές προδιαγραφές κ.λ.π.).Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

Τον ανάδοχο βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως ισχύουν και σύμφωνα με την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία:

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον ανάδοχο.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν χρονική ισχύ ίση με εκατόν είκοσι (120) ημέρες.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία, πριν από τη λήξη της, κατά ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από την παρούσα

Η κατάθεση δειγμάτων είναι υποχρεωτική και σύμφωνα με το παράρτημα Ι.

Για οποιοδήποτε θέμα που τυχόν προκύψει και δεν αναφέρεται παραπάνω, ισχύουν οι διατάξεις του Ν.3329/2005 του Ν.3580/2007 και του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α'/8-8-2016) « Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), καθώς και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης Νομοθεσίας», με τις εκάστοτε τροποποιήσεις του.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

α/α	Περιγραφή είδους	Μονάδα μέτρησης	ποσότητα	τιμή μονάδος	δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α.
2	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.	τεμάχιο	200	4,90	980,00	1.215,20
Εκτιμώμενη δαπάνη με Φ.Π.Α. 24%=1.215,20 €€						

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ.

<p>ΤΥΠΟΣ 5</p>	<p>Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.</p>
----------------	---

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών.

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.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους 800mm έως 1200mm εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0.5\text{mm}$.

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα αποφράσσονται στεγανά. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού αιμοληψίας. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικονοαρισμένη, ατραυματική και αποστειρωμένη.

Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής ως ενιαίο τμήμα του και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και /ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων.

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

Να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με μικρό ασκό περίπου 30ml και θραυόμενη βαλβίδα στον σωλήνα των δειγμάτων.

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.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με 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 εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλιούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης.

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

- Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
- Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή.
- Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη- πυρετογόνων.
- Το καθορισμό της παρτίδας.
- Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή
- Σημειώνεται ότι οι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας,

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ +/-5 χιλ)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ +/-5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών

Οι ασκοί να αντέχουν σε φυγοκέντρηση 5000 g για 10 λεπτά στους 370 C.

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να είναι : αποθήκευση σε – 80° C για 24 ώρες

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι και να φέρουν ατομική συσκευασία.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη, χωρίς να είναι διπλωμένοι και ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Επί της ετικέτας του φακέλου θα αναγράφονται, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 X 450 X300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών.

Επί των ετικετών της συσκευασίας να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/ προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης της χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και ο κωδικός παρτίδας.

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, κ.λ.π), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450X450X300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπειρεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf- life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
 - Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα βεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
 - Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς θα είναι στην Ελληνική γλώσσα ή να χρησιμοποιούνται τα διεθνή σύμβολα στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση ότι θα υπάρχουν οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.
 - Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας 300ml των τύπων 1-5-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
- 1) Να κατατεθούν τουλάχιστον (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

Οι κατατεθείσες προσφορές θα πρέπει να πληρούν όλα τα ανωτέρω επί ποινή απόρριψης .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1				
2				

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (χωρίς ΦΠΑ 24%)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)