

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 2214/02.02.2024 (ΑΔΑ: Ρ4ΧΣ469ΗΔΖ-ΛΦΩ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 3011/14.02.2024 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (**ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**) CPV: 33790000-4.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (**ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**) CPV: 33790000-4, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavouefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavouefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavouefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών, 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, 3) τις παραδοχές της επιστήμης, 4) την εμπειρία, 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις, 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 14.02.2024

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Επικαιροποίηση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4.

Η Επιτροπή σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών αποτελούμενη από τους:

ΦΡΑΓΚΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΠΑΛΙΑΤΣΑ ΕΥΘΥΜΙΑ
ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 2214/02.02.2024 (ΑΔΑ: Ρ4ΧΣ469ΗΔΖ-ΛΦΩ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4, σας υποβάλλει τις επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α	ΜΜ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΕΙΔΗ
1	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες, διαστάσεων 25x75x1mm, με χαραγμένα κατάλληλα ενδεικτικά σύμβολα φόρτισης στις άκρες τους, ειδικά σχεδιασμένες για ανοσοϊστοχημεία όπου η αποκάλυψη των επιτόπων γίνεται με μέθοδο βρασμού ή σε υψηλό pH, να είναι πιστοποιημένες με βιβλιογραφική τεκμηρίωση ότι είναι κατάλληλες για in situ υβριδισμό, να είναι κατάλληλες για όλες τις χρώσεις ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας, υψηλής καθαρότητας, θερμικής αντοχής, με μέγιστη θετική ηλεκτροστατική φόρτιση, συμβατές με το αυτόματο μηχάνημα του νοσοκομείου Autostainer Link 48 και με το αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλύτερη λειτουργία των μηχανημάτων του εργαστηρίου. Να αναφέρεται η ημερομηνία λήξης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
2	TEMAXIO	16.2.108	Αντικειμενοφόρες πλάκες εσφυρισμένες, με κομμένες γωνίες & τροχισμένες, υψηλής καθαρότητας (με ματ περιθώριο στο ένα άκρο και στις 2 πλευρές). Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
3	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες, εσφυρισμένες με κομμένες γωνίες, τύπου super frost, με λευκό περιθώριο (συσκ. 50τεμ.), υψηλής καθαρότητας και θερμικής αντοχής. Κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων και επικάλυψης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
4	TEMAXIO		Καλυπτρίδες 24x50εκ. με αντικολλητική επίστρωση για μηχάνημα αυτόματης επικάλυψης, απόλυτης καθαρότητας, ψεκασμένες με ειδικό διαχωριστικό παράγοντα. Να μην δημιουργούν φυσαλίδες. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
5	TEMAXIO		Καλυπτρίδες 24x24 εκ., με αντικολλητική επίστρωση, απόλυτης καθαρότητας.
6	TEMAXIO	16.2.20	Αρχειοθήκες μεταλλικές για block παραφίνης, διαστάσεων 48x48 ή 49x49, χωρητικότητας 860 κασετών, να αποτελείται από 14 συρτάρια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς. Κάθε συρτάρι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων, να είναι βαμμένη ηλεκτροστατικά με ειδική αντιοξειδωτική βαφή, χωρίς να χρησιμοποιούνται διαλύτες που να είναι βλαβεροί προς το περιβάλλον. Να έχει θερμική επεξεργασία σε ειδικό θάλαμο στους 200οC για μεγαλύτερη αντοχή στα πιο διαβρωτικά χημικά
7	TEMAXIO	16.2.69	Αρχειοθήκες μεταλλικές για αντικειμενοφόρες πλάκες, διαστάσεων 48x48 ή 49x49, χωρητικότητας 5000 πλακιδίων, να αποτελείται από 14 συρτάρια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς. Κάθε συρτάρι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων, να είναι βαμμένη ηλεκτροστατικά με ειδική αντιοξειδωτική βαφή, χωρίς να χρησιμοποιούνται διαλύτες που να είναι βλαβεροί προς το περιβάλλον. Να έχει θερμική επεξεργασία σε ειδικό θάλαμο στους 200οC για μεγαλύτερη αντοχή στα πιο διαβρωτικά χημικά
8	TEMAXIO		Κασέτες πλαστικές μικροβιοψιών μιας χρήσεως για πάρα πολύ μικρές βιοψίες (δίχτυ) ώστε να μην χρειάζονται σφουγγαράκια, με μεγάλο χώρο αναγραφής υπό γωνία 30° και ασφαλές κλείσιμο στο πίσω μέρος ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος να σβηστούν τα αναγραφόμενα στοιχεία του περιστατικού. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
9	TEMAXIO	16.2.45	Κασέτες πλαστικές μιας χρήσης, λευκού χρώματος, για την έγκλειση ιστολογικών παρασκευασμάτων που να διαθέτουν αποσπώμενο πώμα που να ανοίγει / κλείνει εύκολα και με ασφάλεια με τη χρήση ενός χεριού από την οπίσθια πλευρά, με μεγάλο χώρο αναγραφής υπό γωνία 30°, ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος να σβηστούν τα αναγραφόμενα στοιχεία του περιστατικού. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
10	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 10 θέσεων
11	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 100 θέσεων
12	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 20 θέσεων
13	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 5 θέσεων
14	TEMAXIO	16.2.45	Μάτρες πλακιδίων χαρτινες 20 θέσεων με αναδιπλούμενο καπάκι

15	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Λαβές μαχαιριδίων για μακροσκοπική επεξεργασία παρασκευασμάτων, με πλαστική λαβή, να δέχεται λεπίδες μικροτόμου μήκους 80mm
16	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Λεπίδες μικροτόμου μήκους 80mm και πλάτους 8mm, με γωνία κοπής 35°, ανοξειδωτες, με επικάλυψη λευκόχρυσου, δύο όψεων, με στρογγυλεμένες άκρες, κατάλληλες να κόβουν στο 1μ σε μορφή κορδέλας (ribbon sectioning). Μεγάλη διάρκεια ζωής ώστε να μειώνεται σημαντικά το κόστος κοπής. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
17	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Λεπίδες μικροτόμου: μήκος 80mm και πλάτος 8mm, με γωνία κοπής 35°, ανοξειδωτες, για σκληρά παρασκευάσματα και τομές σε κρυστάτη (ταχείες βιοψίες), με επικάλυψη λευκόχρυσου, με στρογγυλεμένες άκρες, να κόβουν στα 1-3μ, με κατάλληλη επικάλυψη ώστε να μειώνεται η τριβή και η αντίσταση κατά την κοπή. Μεγάλη διάρκεια ζωής ώστε να μειώνεται σημαντικά το κόστος κοπής. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
18	TEMAXIO		Slide label kit (barcode labels και μελάνι) για εκτυπωτή barcode ανοσοϊστοχημείας, συμβατό με το τον εκτυπωτή GX430t ZEBRA
19	TEMAXIO		Επαναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 12ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα Autostainer Link 48
20	TEMAXIO		Επαναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 5ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα Autostainer Link 48
21	TEMAXIO		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστών διαστάσεων 15x15x5 mm
22	TEMAXIO		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστών διαστάσεων 24X24X5MM
23	TEMAXIO		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστών διαστάσεων 30X24X5MM
24	TEMAXIO		Μεταλλικές μήτρες εμπέδωσης ιστών διαστάσεων 37X24X5MM
25	TEMAXIO		Σετ χρώσης 12 θέσεων αποτελούμενο από μεταλλικό ανοξειδωτο συγκρατητήρα, που να δέχεται 12 πλαστικά δοχεία χωρητικότητας 300ml, με καπάκι και πλαστικό στατώ με πλαστική λαβή 25 θέσεων
26	TEMAXIO		Τράπεζα κοπής παρασκευασμάτων από σκληρό χάλυβα (POLYESTER) με ενσωματωμένο χάρακα 20cm
27	TEMAXIO		Μαρκαδόροι ανθεκτικοί σε ξυλόλη και αλκοόλη, λεπτής γραφής, για αναγραφή σε πλακίδια και κασέτες σκηνώματος
28	TEMAXIO		Χρονομετρα επιτραπέζια μηχανικά 60 λεπτων με υποδιαίρεση 1 λεπτού
29	TEMAXIO		Ψήκτρες καθαρισμού σωληναρίων και φιαλών
30	TEMAXIO	16.2.7	Σφουγγαράκια μικροβιοψιών σε μπλε χρώμα, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός πλαστικών κασετών βιοψιών
31	TEMAXIO	16.2.214	Σακουλάκια μικροβιοψιών, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός των πλαστικών κασετών βιοψιών, από υψηλής ποιότητας nylon, ανθεκτικά στα υγρά και στην θερμότητα
32	TEMAXIO		ΑΥΤOPSY BLADES ΜΑΧΑΙΡΙ ΠΑΓΚΟΥ ΚΟΠΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ: Μαχάιρι αυτοψίας, τύπος ΑΥΤOPSY BLADES. Να είναι από ανοξειδωτο ατσάλι. Να είναι πολύ αιχμηρό για κόψιμο παρασκευασμάτων. Να έχει μήκος 100 και 170mm
33	TEMAXIO		Ρολλά άσπρα ετικέτες Barcode, διαστάσεων 10x10 για σήμανση, θερμικές, με κόλλα για κατάψυξη
34	TEMAXIO	16.1.17	Κωνικές φιάλες των 1000ml γυαλινες
35	TEMAXIO	16.1.19	Κωνικές φιάλες των 250ml γυαλινες
36	TEMAXIO	16.1.20	Κωνικές φιάλες των 500ml γυαλινες
37	TEMAXIO		Ογκομετρικές κωνικές φιάλες γυαλινες 25ml με εσφυρισμένο πώμα
38	TEMAXIO		Ογκομετρικές κωνικές φιάλες γυαλινες 50ml με εσφυρισμένο πώμα
39	TEMAXIO		Ογκομετρικοί κυλινδροι 1000 ml
40	TEMAXIO	16.1.11	Ογκομετρικοί κυλινδροι 100ml γυαλινοι
41	TEMAXIO		Ογκομετρικοί κυλινδροι 2000 ml
42	TEMAXIO	16.1.25	Ογκομετρικοί κυλινδροι 250ml γυαλινοι
43	TEMAXIO	16.1.14	Ογκομετρικοί κυλινδροι 500ml γυαλινοι
44	TEMAXIO	16.1.4	Ογκομετρικοί κυλινδροι 50ml γυαλινοι
45	TEMAXIO	16.3.1.64	Ορολογικές πιπέττες, μιας χρήσης, αποστειρωμενες 10ml
46	TEMAXIO	16.1.40	Ποτήρια ζέσεως γυάλινα 1000ml
47	TEMAXIO		Φιάλες ογκομετρικές pyrex 50-100ml

48	TEMAXIO		Παραφίλμ σε ρολο 5cm x 15m
49	TEMAXIO	16.2.22	Διηθητικό χαρτί σε φύλλα, διαστάσεων 40 x 40 cm.
50	TEMAXIO		Μικροβιολογικοί κρικοί 10ml ευθ.πλαστικοί Μχ
51	TEMAXIO		Μολύβια διαμαντέ
52	TEMAXIO		Τρυβλία Πλαστικά, μιας χρήσης, στρογγυλά διαμέτρου 9cm
53	TEMAXIO	16.3.1.5	Πιπέτες PASTEUR πλαστικές με ενσωματωμένο πουάρ και διαβάθμιση ανά 0,5ml του 1ml
54	TEMAXIO	16.3.1.15	Πιπέτες pasteur MX 3ml με ενσωματωμένο πουάρ μη αποστειρωμένο
55	TEMAXIO		Πλάκες NEUBAUER
56	TEMAXIO	16.3.2.86	Ρύγχη άσπρα για αυτόματο oxford μηχανήμα ρυθμιζόμενου όγκου 10ml,25ml,50ml. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
57	TEMAXIO		Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα biohit 50-200 ml (κίτρινα) τύπου erpendorf.Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
58	TEMAXIO		Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 100 ml. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
59	TEMAXIO		Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 1-5ml. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
60	TEMAXIO		Ρύγχη κίτρινα για αυτόματο OXFORD 100-1000 μL. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
61	TEMAXIO		Ρύγχη μπλε αυτόματης πιπέτας biohit proline 1ml. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
62	TEMAXIO		Στατώ για σωληνάρια φυγοκέντρου 20 θέσεων
63	TEMAXIO		Στατώ για σωληνάρια φυγοκέντρου 50 θέσεων
64	TEMAXIO		Στήλες για ΤΚΕ (τακίδες) με πώμα
65	TEMAXIO	14.3.7	Μικροαιματοκρίτες χωρίς ηπαρινη
66	TEMAXIO		Στυλεοί βαμβακοφόροι με θρεπτικό υλικό για μεταφορά δειγμάτων (καλλιέργειες) Stuart για αερόβια και αναερόβια, πλαστικοί, αποστειρωμένοι, σε ατομική συσκευασία
67	TEMAXIO		Σπάτουλες ξύλινες μιας χρήσης, για pap τεστ, μη αποστειρωμένες, καρδιόσχημες
68	TEMAXIO	17.8.80	Στυλεοί βαμβακοφόροι μη αποστειρωμένοι, απλοί 15cm με βαμβακερή κορυφή ενισχυμένη
69	TEMAXIO		Στυλεοί βαμβακοφόροι αποστειρωμένοι, ξύλινοι, μιας χρήσης, για λήψη κοιλτικού και ενδοτραχηλικού επιχρίσματος Test Pap, jumbo 20cm
70	TEMAXIO		Στυλεοί βαμβακοφόροι αποστειρωμένοι με ξύλινη λαβή 15cm (σε ατομική συσκευασία)
71	TEMAXIO	8.2.19	Στυλεοί με βουρτσάκι για λήψη ενδοτραχηλικού επιχρίσματος
72	TEMAXIO		CytoFunnel, θαλαμίσκοι πλαστικοί με φίλτρο για κυτταροφυγόκεντρο. Να διαθέτει ενσωματωμένο τον πλαστικό συνδετήρα του πλακιδίου. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος
73	TEMAXIO	16.4.45	Σωληνάρια ERPENDORF ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΑΠΑΚΙ 1,5ml
74	TEMAXIO	16.4.153	Σωληνάρια πλαστικά, μιας χρήσης, διαφανή 5ml χωρίς πώμα και χείλος (RIA)
75	TEMAXIO		Σωληνάρια πλαστικά, μιας χρήσης, με καπάκι 5ml (4-6ml)
76	TEMAXIO		Σωληνάρια φυγόκεντρου κωνικά πλαστικά, μιας χρήσης 10ml
77	TEMAXIO		Σωληνάρια πλαστικά (PS), 10ml, με κωνικό πυθμένα, χείλος και χαραγές, διαφανή, χωρίς πώμα, διαστάσεων 103x16mm
78	TEMAXIO		Σωληνάρια πλαστικά αποστειρωμένα 15ml κωνικά με βιδωτό πώμα
79	TEMAXIO		Υδροβολείς 1000ml
80	TEMAXIO		Φορητά ψυγεία αιματος με φελιζολ
81	TEMAXIO		Αντιπηκτικό διάλυμα αιμοπεταλιοαφαίρεσης ACDA 500ml
82	TEMAXIO	16.4.170	Σωληνάρια Μοριακού ελέγχου EDTA K2, 6ml επί του σωληναρίου 10,8mg
83	TEMAXIO		Πώματα για σωληνάρια RIA 5ml, χωρίς χείλος, μιας χρήσης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
84	TEMAXIO		Ρύγχη τύπου Orange, Erpendorf, Gilson, ρυθμιζόμενου όγκου 10μl, 25μl, 50μl. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.
85	TEMAXIO		Αυτοκόλλητες ετικέτες ομάδων αίματος

86	TEMAXIO		Κυβέτες μέτρησης αιμοσφαιρίνης. Να περιέχουν αντιδραστήριο. Η μεθοδολογία θα πρέπει να έχει έγκριση και για εξέταση ασθενών ΜΕΘ/ΤΕΠ. Απαραίτητη η παροχή 2 αιμοσφαιρινόμετρων δωρεάν
87	TEMAXIO		Αυτόματοι σκαρφηστήρες αποστειρωμένοι, με βελόνα 21G, μιας χρήσης
88	TEMAXIO		Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλιών. Αποστειρωμένα σε σφραγισμένη μοναδιαία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1×10^6 Λευκών ανά παράγωγο. Ο ασκός δεξαμενοποίησης να έχει όγκο για τουλάχιστον 10 μονάδες PLT. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Α)</i>
89	TEMAXIO		Φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, εργαστηριακά, αποστειρωμένα, σε σφραγισμένη μοναδιαία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1×10^6 Λευκών ανά παράγωγο. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Β)</i>
90	TEMAXIO	2.4.4	Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης με βελόνες 16g για αιμοπεταλιαφαίρεση με δυνατότητα σύνδεσης στο σετ. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Γ)</i>
91	TEMAXIO		Ασκοί μεταφοράς αίματος 300ml και 1000ml. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</i>
92	TEMAXIO		Σακούλες μεταφοράς αίματος γαλακτερές
93	TEMAXIO		Σακούλες διαφανείς με κλείστρο
94	TEMAXIO		Συσκευές μετάγγισης αίματος. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Ε)</i>
95	TEMAXIO		Τριπλοί Ασκοί αίματος (CPD/SAG-M 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. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</i>
96	TEMAXIO		Διπλοί Ασκοί αίματος (CPDA) 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για ερυθρά 35 ημερών. <i>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</i>
97	TEMAXIO		Ενιαίο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό, αποτελούμενο από: (Η επιλογή και κατακύρωση σε προμηθευτή των ειδών αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να γίνει συνολικά για όλα τα είδη, λόγω του ότι πρέπει να αποτελούν ομοιογενές λειτουργικό σύστημα. Τα είδη αυτά αποτελούν ομάδα ώστε να υπάρχει πλήρης συμβατότητα βελόνας - πεταλούδας αιμοληψίας, υποδοχέα και σωληναρίων αιμοληψίας κενού (πιστοποιημένη αναλογία αίματος - προσθέτου, σωστή πλήρωση σωληναρίων, ελαχιστοποίηση λανθασμένων δειγμάτων). Για το λόγο αυτό δεν θα πρέπει να γίνουν αποδεκτές οι μεμονωμένες προσφορές των εταιρειών, παρά μόνο οι προσφορές που αφορούν το σύνολο των υλικών).
97.1	TEMAXIO	4.6.22	Βελόνες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού, 21 22 G με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλούς απόρριψης. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Να συνοδεύονται από αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
97.2	TEMAXIO	23.1.93	Πεταλούδες αιμοληψίας, ασφαλείας, αποστειρωμένη, διατρήσεως σωληναρίων κενού αέρος 21G, 23G και 25G, με ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως των σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
97.3	TEMAXIO	23.1.95	Πεταλούδες αιμοληψίας, διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας μέσα από τη φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, 21G, 23G, 25G, σωληνίσκος κοντός (έως 200 mm) με κατάλληλο μηχανισμό για την στερέωσή τους στον υποδοχέα των σωληναρίων κενού. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό. Να φέρουν βελόνη με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα και με μεγάλο εσωτερικό αυλό. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.

97.4	TEMAXIO	16.4.163	Σωληνάρια VACUTEINER 3ml ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Σωληνάρια ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά (PET) άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η περιεχόμενη ποσότητα αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης. Κατάλληλα για χρήση σε αυτοματοποιημένα κλειστά προαναλυτικά συστήματα διαστάσεων 13X75 mm. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Με πιεστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm, χωρητικότητας 3ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/ml EDTA K3.
97.5	TEMAXIO	16.4.167	Σωληνάρια ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 8,5- 9 ML ΜΕ ΠΩΜΑ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ. Σωληνάρια αιμοληψίας βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού, τοποθετημένου στον πυθμένα του σωληναρίου υπό κλίση για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Διαστάσεων 16X100 mm με πιεστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm. Χωρητικότητας 8,5 - 9 ml
97.6	TEMAXIO	16.4.136	Σωληνάρια ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, αποστειρωμένα, συνθετικά διπλού τοιχώματος (εξωτερικό PET, εσωτερικό PP), άθραυστα, ολικής πληρώσεως με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2%-0,109 M με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, εργοστάσιο παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η περιεχόμενη ποσότητα αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75 mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο, Χωρητικότητας 2,7 ml
97.7	TEMAXIO	16.4.128	Σωληνάρια TKE, κενού αποστειρωμένα γυάλινα με αντιπηκτικό με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,8%-0,129 M με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75 mm με πιεστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2 cm χωρητικότητας 1,6 ml.
97.8	TEMAXIO		Πεταλούδες αιμοληψίας SCALP VEIN, μίας χρήσης, αποστειρωμένη 21G και 23G. Η βελόνα να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι το οποίο να είναι σιλικοναρισμένο και πολύ καλά συνδεδεμένο με το πτερύγιο και σωλήνα του οποίου το υλικό κατασκευής να είναι PVC, υψηλής ποιότητας για ατραυματική εισαγωγή. Η άκρη της βελόνας να είναι κατά τέτοιο τρόπο ακονισμένη ώστε να βοηθάει την εύκολη εισαγωγή της και να μειώνει την πιθανότητα να τρυπηθούν τα πίσω τοιχώματα της φλέβας. Ο σωληνίσκος κοντός (έως 300 mm)

ΚΕΙΜΕΝΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία

2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση και απαλλαγμένες πυρετογόνων. Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Η συσκευή πρέπει να φέρει διατηρητικό ρύγχος με οπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προσπάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.
5. Η συσκευή πρέπει να φέρει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων.
6. Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πρέπει ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό αποδεκτό από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία υψηλής διαπερατότητας, με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.
7. Ο ασκός συλλογής να είναι κατάλληλος για φύλαξη αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.
8. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας αιμοπεταλίων.
2. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.
3. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
4. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως και 10 μονάδων αιμοπεταλίων.
5. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης να είναι τουλάχιστον $< \text{από } 1 \times 10^6$ σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις.
7. Να επιτυγχάνεται λευκαφαίρεση $\log_{10} > 4.5$.
8. Να υπάρχει κλειστό σύστημα αδειάσματος του φίλτρου, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες αιμοπεταλίων.
9. Να παρέχει επανάκτηση των αιμοπεταλίων υψηλότερη του 90%.
10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση επιφανείας των αιμοπεταλίων.
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλλικρεΐνης
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
13. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

14. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπως και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.
15. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV.

Συσκευασία

1. Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται ατομικά σε περιέκτες που αποτελούνται από ειδικό ιατρικό μικροβιοκρατές υλικό, σε φύλλα θερμοσυγκολλημένα μεταξύ τους.
2. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την απομάκρυνση στο μέγιστο δυνατόν των χημικών ουσιών αποστείρωσης.
3. Η συσκευασία πρέπει να εμποδίζει την είσοδο στον ατομικό περιέκτη μικροοργανισμών διασφαλίζοντας έτσι την στειρότητα του προϊόντος σε όλη την διάρκεια ζωής του.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- Η ένδειξη της ημερομηνίας λήξης ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας .

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ- ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.

3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΛ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)
5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

Ουσιώδης διευκρίνιση :

- η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
- Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

B

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΑΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

Περιγραφή Συστήματος

Τα συστήματα να συγκροτούνται από:

1. Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς. Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό **99,999** καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου. Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση δεν πρέπει να κατέρχεται. Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από **2×10^5** λευκά αιμοσφαίρια.
2. Έναν ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600 ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή για την συλλογή του διηθήματος, άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες.
3. Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ). Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών).
4. Ένα διατηρητικό ρύγχος με οπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προσπάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.
5. Τέσσερις διακόπτες ροής.
6. Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την ανάκτηση των ερυθροκυττάρων μέσω του φίλτρου.
7. Το σύστημα πρέπει να είναι αποστειρωμένο με επιστημονικώς αποδεκτό τρόπο αποστείρωσης. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή μιας μονάδας ολικού αίματος.
2. Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.
3. Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 15' κατά προσέγγιση.
4. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
5. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας ερυθρών. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.
6. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης
7. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες (θερμοκρασία λευκαφαίρεσης-χρόνος λευκαφαίρεσης) και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπως και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.

8. Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης να είναι $>40\text{γρ}$ ανά λευκαφαιρεμένη μονάδα
9. Ο βαθμός αιμόλυσης να είναι στο τέλος του χρόνου συντήρησης της μονάδας να είναι $<0,8\%$ της μάζας των ερυθρών
10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλλικρεΐνης
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).
13. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία
2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες και απαλλαγμένες πυρετογόνων Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO9001/3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων
4. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
5. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
6. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας .

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ- ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΠΑΡΑΛΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.
3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΛ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)
5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

•Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

•Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το μηχάνημα πρέπει να είναι πιστοποιημένο από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρει σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001.
3. Το μηχάνημα πρέπει να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
4. Το μηχάνημα πρέπει να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
5. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και στην ελληνική γλώσσα.
6. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen).
7. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει ει δυνατόν λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.
8. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :
 - i. συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - ii. υπερσυμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - iii. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - iv. συμπτκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
 - v. διπλά συμπτκνωμένα λευκαφαιρεμένα (ή όχι) ερυθρά
 - vi. ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
9. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα διενέργειας της διαδικασίας με/ή και με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής βελόνας σε περίπτωση μη καλής παροχής ροής της φλεβοκέντησης, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία.
11. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης των σταδίων λειτουργίας κάθε διαδικασίας στην οθόνη και της τροποποίησης των παραμέτρων, όπως
 - ροή αντιπηκτικού, ποσότητα αντιπηκτικού, αναλογία προς το ολικό αίμα
 - ροή συλλογής αίματος
 - ροή επιστροφής αίματος
 - % εξωσωματικού όγκου,
 - όγκος συλλογής,
 - χρόνος συλλογής
 - μεταδιαδικαστικών παραμέτρων (Hct, αριθμός αιμοπεταλίων)

12. Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
13. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας του προϊόντος (πχ πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων) καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
14. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
15. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
16. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου κλειστού κυκλώματος αναλώσιμου.
17. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (< 13% του εξωσωματικού όγκου του δότη), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
18. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο.
19. Το αναλώσιμο του μηχανήματος να είναι μιας χρήσης και να έχει ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων.
20. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
21. Το αναλώσιμο του μηχανήματος να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
22. Η επιμόλυνση λευκοκυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
23. Να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης στα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά.
24. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να αποδεικνύεται αυτό από επίσημες κλινικές συγκριτικές μελέτες. Ιδιαίτερα σημαντικές θεωρούνται μελέτες που αφορούν την διατήρηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων
25. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος.
26. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα (πελατολόγιο).
27. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
28. Το μηχάνημα πρέπει να καλύπτεται με άμεση τεχνική υποστήριξη
29. Πρέπει να παρέχεται εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.

30. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων του μηχανήματος δύναται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα διεθνή πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο διακοπής της σύμβασης.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Η κατάθεση των προδιαγραφών των προσφερομένων αναλωσίμων για την διευκόλυνση του ελέγχου να ακολουθεί την σειρά και την αρίθμηση των ζητούμενων προδιαγραφών

Δ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των συστημάτων ασκών καθώς το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να τηρούν τις προδιαγραφές ISO 3826 και να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας του ασκού και της συσκευασίας (κιβώτιο μεταφοράς).
2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και παραγώγων (ISO 3826-1 §5.1).
3. Ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο και αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων (ISO 3826-1 §5.4).
4. Το πλαστικό των ασκών πρέπει να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσία άχρωμο, χωρίς να επηρεάζει δυσμενώς την εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων (ISO 3826-1 §6.2.4).
5. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευθεί.
6. Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 §6.1).
7. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες πλαστικού ή συγκολλήσεων για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και την αποφυγή σχηματισμού μικροθρόμβων.
8. Ο πρωτεύων ασκός πρέπει να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα μήκους $\geq 800\text{mm}$, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7\text{ mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0,5\text{ mm}$.
9. Πίνακας Διαστάσεων ασκών (mm) ((ISO 3826-1 §4.1 *table 1*)).

Χωρητικό τητα	Εσωτερικό Πλάτος	Εσωτερικό μήκος
100	75	120
250	120	130
400	120	170
500	120	185

10. Η βελόνη αιμοληψίας 16G, πρέπει να είναι αναπόσπαστο στοιχείο του πλαστικού σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη και μετά το τέλος αιμοληψίας.
11. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί την στεριότητα του αυλού, να μην επιτρέπει την διαρροή αντιπηκτικού κατά την αποθήκευση και να αφαιρείται εύκολα (ISO 3826-1 §5.7).
12. Για την στήριξη των σωλήνων ο κύριος ασκός να φέρει επαρκή ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε πλευρά του (ISO 3826-1 §5.9).
13. Ο πλαστικός ασκός πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης.
14. Κάθε στόμιο εξόδου πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι εμφανής.
15. Πρέπει να επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4 (ISO 3826-1 §5.8.1).
16. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.
17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826-1 §6.2.7
18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το 3826-1 §6.2.5
19. Επί εκάστου ασκού πρέπει να υπάρχει ετικέτα με ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, ανθεκτική ώστε να μην αλλοιώνεται ή καταστρέφεται σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη απόψυξη.
20. Επί προσπάθειας αποκόλλησης της ετικέτας αυτή πρέπει να καταστρέφεται (ISO 3826-1 §8.5).

21. Στην ετικέτα επί του ασκού πρέπει να αναγράφεται το περιεχόμενο του ασκού και η χρήση του, η σύνθεση, σύσταση, όγκος ή μάζα του αντιπηκτικού και /ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, ο όγκος(ml) ή η μάζα (gr) του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή, ο καθορισμός της στεριότητας και μη πρόκλησης πυρετού, οι συνθήκες αερισμού, το όνομα-διεύθυνση του κατασκευαστή /προμηθευτή, και ο αριθμός της παρτίδας (ISO 3826-1 §8.2).
22. Αν δεν αναφέρονται στην ετικέτα, να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος η μη χρήση του ασκού αν υπάρχει ένδειξη φθοράς, η άπαξ χρήση, και ο τρόπος χρήσης (ISO 3826-1 §8.3).
23. Στον εξωτερικό περιέκτη πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και το διάστημα χρήσης μετά την απομάκρυνση του ασκού από τον εξωτερικό περιέκτη (ISO 3826-1 §8.2). Επίσης όλες οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι άμεσα εμφανείς ακόμα και αν ο εξωτερικός περιέκτης είναι από διαφανές πλαστικό.
24. Η τοποθέτηση των ασκών εντός του περιέκτη πρέπει να είναι άνετη χωρίς αναδιπλώσεις ή τσακίσματα.

25. Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης, οι συνθήκες συντήρησης και η ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826-1 §8.4, ISO 3826/1993).

26. Η ποιότητα του αντιπηκτικού και/ ή συντηρητικού διαλύματος πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας και των εθνικών κανονισμών ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) (ISO 3826-1 §9).

27. Πρέπει να κατατίθενται πιστοποιητικά CE Mark.

28. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας (ISO 3826-2).

29. Είναι χρήσιμο να προσκομίζονται μελέτες και πιστοποιητικά για τα αναφερόμενα αντιπηκτικά/προσθετικά διαλύματα και την συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 ημέρες αντίστοιχα.

30. Αξιολογείται θετικά η κατάθεση δειγμάτων από κάθε προσφερόμενο τύπο και θεωρείται αυτονόητο ότι το προσφερόμενο είδος εάν κριθεί αυτό απαραίτητο, θα αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα πρωτόκολλα των Annex A & B ISO 3826-1.

31. Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04

ΣΥΣΤΑΣΗ: Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

Ε ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι συσκευές να είναι:

1. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Ελεύθερες πυρετογόνων.
3. Αποστειρωμένες.
4. Μιας χρήσεως.

Οι συσκευές να φέρουν:

5. Διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο, διαφανή μαλακό και εύχρηστο με δυνατότητα επακριβούς καταμέτρησης των σταγόνων μετά το φιλτράρισμα.
6. Ειδικό φίλτρο στο θάλαμο ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η κατακράτηση μικροπηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
7. Ρύγχος διάτρησης το οποίο να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης, που να μην παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη, το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
8. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο, και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
9. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση.
10. Μήκος σωλήνα τουλάχιστον 170cm.
11. Ρυθμιστής ροής ο οποίος να είναι ανοιχτός κατά την αποθήκευση.

12. Τμήμα σύνδεσης εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

- α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
 - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
 - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
 - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
 - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.

7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

- Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό
- Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
- Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΦΡΑΓΚΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΠΑΛΙΑΤΣΑ ΕΥΘΥΜΙΑ

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ



